|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної реєстрації**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Цзянсу Ліанхуан Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20080/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИДЖИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ІОЛ Кемікалс енд Фармасьютікалс Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20081/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/20082/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **Додаток 2**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної ПЕРЕреєстрації**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | МЕДІНЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17238/01/01 |
|  | **АКСЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод С) | Кіпр | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/02/01 |
|  | **АКСЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод С) | Кіпр | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/02/02 |
|  | **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17347/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ЗЕ АНДХРА ШУГАРЗ ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17132/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ШАНДОНГ КСІНХУА ФАРМАС'ЮТИКАЛ КО., ЛТД. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/17177/01/01 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 150 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування:  АТ «Адамед Фарма», Польща виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії:  АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17002/01/02 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування:  АТ «Адамед Фарма», Польща виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії:  АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17002/01/01 |
|  | **КЛОДИФЕН** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16930/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ПРАВІН ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17152/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ГУФІК БІОСАЄНСЕЗ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17091/01/01 |
|  | **НАТУБІОТИН** | таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15961/01/02 |
|  | **НАТУБІОТИН** | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15961/01/01 |
|  | **ПРИЛОКАЇН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ГУФІК БІОСАЄНСЕЗ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17154/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 20 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС, Угорщина | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16807/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 10 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС, Угорщина | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін  періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16808/01/01 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16758/02/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **Додаток 3**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16665/01/01 |
|  | **АЗИТЕР®** | краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16891/01/01 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Ізраїль/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13573/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17735/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17735/01/02 |
|  | **АМІЦИТРОН®** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13911/01/01 |
|  | **АНДИПАЛ-В** | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100* | *Не*  *підлягає* | UA/6175/01/01 |
|  | **АНДРОЖЕЛЬ** | гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г; по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво за повним циклом: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія  виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Францiя випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Францiя | Бельгія/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5301/01/02 |
|  | **АСКОФЕН Л** | таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах;  по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці  по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта: таблетки № 6, №10. за рецептом: таблетки № 60 (6х10), № 100 (10х10).* | *Не*  *підлягає* | UA/8791/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15437/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15437/01/02 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | супозиторії ректальні по 0,01 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1380/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | супозиторії ректальні по 0,01 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістери у ящику | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/13999/01/01 |
|  | **БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2%** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 % по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8460/01/01 |
|  | **БУПІРОЛ** | розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18807/01/01 |
|  | **БУПРІНОЛ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацеутско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравлє А.Д. (Актавіс), Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія | Болгарія/  Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19228/01/01 |
|  | **ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14358/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12839/01/01 |
|  | **ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15966/01/01 |
|  | **ВАРФАРИН ОРІОН** | таблетки по 3 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя; Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5190/01/01 |
|  | **ВАРФАРИН ОРІОН** | таблетки по 5 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя; Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5190/01/02 |
|  | **ВЕНЛАФАКСИН-ЗН** | таблетки по 37,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13809/01/01 |
|  | **ВЕНЛАФАКСИН-ЗН** | таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13809/01/02 |
|  | **ВЕНОРУТИНОЛ** | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2354/02/01 |
|  | **ВЕНОРУТИНОЛ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2354/01/01 |
|  | **ВІАГРА® ODT** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0313/02/01 |
|  | **ВІТАФЕРОН®** | супозиторії ректальні, по 250 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17246/01/01 |
|  | **ВІТАФЕРОН®** | супозиторії ректальні, по 500 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17246/01/02 |
|  | **ВІТАФЕРОН®** | супозиторії ректальні, по 1 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17246/01/03 |
|  | **ВІТАФЕРОН®** | супозиторії ректальні, по 3 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17246/01/04 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/9809/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/9811/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1016/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці;  in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/9810/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці;  по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці. | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1613/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/9810/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1613/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/14303/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | БІОІБЕРІКА С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/16797/01/01 |
|  | **ГЛЮРЕНОРМ®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0331/01/01 |
|  | **ДИКЛОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8315/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16637/01/01 |
|  | **ЕВІНОПОН** | розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0898/01/01 |
|  | **ЕКВАТОР** | таблетки, 20 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3211/01/03 |
|  | **ЕКВАТОР** | таблетки, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3211/01/02 |
|  | **ЕКВАТОР** | таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3211/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | капсули; № 12, № 24 (12х2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4234/02/01 |
|  | **ЄВРОНЕКС** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18021/01/01 |
|  | **ІЗО-МІК® 10 МГ** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3186/01/01 |
|  | **ІЗО-МІК® 20 МГ** | таблетки по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3186/01/02 |
|  | **ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ** | порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/13554/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11702/01/01 |
|  | **ІТОМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка контроль якості:  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11446/01/01 |
|  | **ЙОКЕЛЬ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0388/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія повний цикл виробництва:  ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4960/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТІН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14384/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/05 |
|  | **КЕТИЛЕПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/8157/01/01 |
|  | **КЕТИЛЕПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/8157/01/02 |
|  | **КЕТИЛЕПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/8157/01/03 |
|  | **КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ** | розчин для ін`єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; **відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна;** відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17057/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у кріогенних ізотермічних ємностях для виробництва газоподібних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/18473/01/01 |
|  | **КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Макфарлан Сміт Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/17839/01/01 |
|  | **КОДЕФЕМОЛ Н** | сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12779/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®** | краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *Флакон по 25 мл – без рецепта. Флакон по 40 мл – за рецептом* | - | UA/14817/01/01 |
|  | **КОРИНФАР® УНО 40** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Мальта Лтд., Мальта Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франc, Францiя | Німеччина/  Мальта/  Швейцарія/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9902/01/01 |
|  | **КУСТОДІОЛ** | розчин для перфузій, по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л, або 2 л, або 5 л у пакетах | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом. Для застосування в умовах стаціонару.* | - | UA/6672/01/01 |
|  | **ЛАТРЕН®** | розчин для інфузій, 0,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках скляних; по 200 мл у пляшах полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/6388/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/14923/01/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг, по 8 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери по 8 таблеток або по 1 чи 2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (дозвіл на випуск серій); Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Грецiя (виробництво за повним циклом) | Словенія/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18643/01/01 |
|  | **ЛЕТРАМ** | таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17271/01/01 |
|  | **ЛЕТРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17271/01/02 |
|  | **ЛЕТРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг , по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17271/01/03 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0655/01/02 |
|  | **ЛІНЕКС БЕБІ®** | порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14576/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/18997/01/01 |
|  | **МАРУКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15590/01/01 |
|  | **МАРУКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15590/01/02 |
|  | **МЕЛБЕК®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл; по 3 ампули в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Ідол Ілач Долум Санаї Ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3933/02/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин нашкірний, по 40 мл або по 100 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5829/01/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2683/03/01 |
|  | **МС140** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/14952/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН** | розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал СА, Іспанiя; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9611/01/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2534/02/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед, | Велика Британiя | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2534/02/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15455/01/03 |
|  | **ОЗЕМПІК** | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19176/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16278/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® -75** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5122/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,08 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/5984/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,17 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/5984/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,33 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/5984/01/03 |
|  | **ПЕНЦИКЛОВІР** | порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/11547/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл; in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СА, Грецiя; Рафарм С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *-* | - | UA/18481/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або Рафарм С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/18482/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/16549/01/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5552/01/02 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5552/01/01 |
|  | **РЕНІАЛЬ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14299/01/01 |
|  | **РЕНІАЛЬ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14299/01/02 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18235/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС МОНО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19108/01/01 |
| 1. **/** | **РОКСАМПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18624/01/02 |
|  | **РОКСАМПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18624/01/03 |
|  | **РОКСАМПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18624/01/04 |
|  | **РОКСАМПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18624/01/05 |
|  | **РОКСАМПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18624/01/06 |
|  | **РОКСАМПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18624/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН® ФОРТЕ** | капсули, по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; або по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4826/02/01 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5183/01/01 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5183/01/02 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5183/01/03 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5433/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5433/01/03 |
|  | **СІМІДОНА УНО** | таблетки по 6,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія (альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14581/01/01 |
|  | **СІМІДОНА ФОРТЕ** | таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (альтернативний виробник : контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія (альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14582/01/01 |
|  | **СКІНОРЕН®** | гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг **Італі** СРЛ | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1074/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17108/01/04 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Іспанія/  Велика Британія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Іспанія/  Велика Британія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14420/01/02 |
|  | **ТЕРБУТАЛІНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Мелоді Хелскере Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/18510/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13069/01/01 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН** | краплі очні,10 мг/мл по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл; по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19609/01/01 |
|  | **ТРИТТІКО** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9939/01/01 |
|  | **ТРИТТІКО** | таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9939/01/02 |
|  | **ТРИТТІКО XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15577/01/02 |
|  | **УРОРЕК** | капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11926/01/01 |
|  | **УРОРЕК** | капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11926/01/02 |
|  | **ФІНАСТЕРИД** | порошок кристалічний (субстанція); у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/17934/01/01 |
|  | **ФЛЕКСЕЛІТ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0436/01/01 |
|  | **ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Тіанджин Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/12489/01/01 |
|  | **ФОРІНЕКС** | спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак”, Україна  (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14953/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Первинне та вторинне пакування та випуск серії  АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Випробування лікарського засобу:  АстраЗенека АБ, Швеція;  Виробник нерозфасованого продукту:  АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Велика Британія/ Швеція/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13302/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Первинне та вторинне пакування та випуск серії  АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Випробування лікарського засобу:  АстраЗенека АБ, Швеція;  Виробник нерозфасованого продукту:  АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Велика Британія/ Швеція/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13302/01/02 |
|  | **ХОНДРОІТИН® ІН’ЄКЦІЇ** | розчин для ін`єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15621/01/01 |
|  | **ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного використання | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Біоіберіка С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/15094/01/01 |
|  | **ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ ВРХ ДЛЯ ОРАЛЬНИХ ФОРМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | БІОІБЕРІКА С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/16799/01/01 |
|  | **ЯРИНА®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паперовому мішечку в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11479/01/01 |

***\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування***

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  |  |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ГУНА - МАТРІКС** | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Гуна С.п.а. | Італiя | Гуна С.п.а. | Італiя | засідання НТР № 20 від 08.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** виправлення технічної помилки. |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |