|  |
| --- |
|  |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЗІНЕФ** | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20115/01/01 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20116/01/01 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20116/01/02 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20116/01/03 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® КРАПЛІ** | краплі оральні, розчин 20000 МО/мл по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20117/01/01 |
|  | **КСОСПАТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди  виробництво bulk: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Язу Технолоджі Центр, Японiя | Нідерланди/ Японiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20118/01/01 |
|  | **ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ** | капсули м'які, 10000 МО по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії (повний виробничий цикл): Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20119/01/01 |
|  | **ТАЙФЕР** | розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД | Ірландiя | РАФАРМ СА | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20120/01/01 |
|  | **ТАМБРО** | розчин для ін’єкцій; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону | ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН» | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20121/01/01 |
|  | **ТЕМПОФЕН ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Польща/ Болгарія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/20122/01/01 |
|  | **ТІОЛАКС** | розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20123/01/01 |
|  | **Т-ХОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ТОВ «БФК «САЛЮТАРІС» | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | **UA/20124/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА** | порошок для орального застосування по 1 г у саше; по 1 г у саше, по 10 саше у коробці з картону | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/16974/01/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/16445/02/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ** | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/16445/02/02 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ** | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/17018/01/01 |
|  | **ЄВРОЦЕФТАЗ** | порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком в коробці з картону | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Свісс Парентералз Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12595/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД** | порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах або бутлях для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Мерк КГаА | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/16678/01/01 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16826/01/01 |
|  | **КЛОФАРАБІН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія  вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія  виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція | Іспанія/  Чехія/  Греція | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16862/01/01 |
|  | **ЛІБЕРАТТІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у коробці з картону | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16408/01/01 |
|  | **МАГНІЮ ЛАКТАТ ДИГІДРАТ** | кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного засосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | МЬОХС КАНТАБРА С.Л. | Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/16941/01/01 |
|  | **ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI** | розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; in bulk: по 1,5 мл у флаконах №1300-1400 в пластиковому мішку | Ей Джей Вакцинес Ей/Ес | Данiя | Ей Джей Вакцинес Ей/Ес | Данія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/16761/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9347/01/01 |
|  | **ЦИРАМЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландiя контроль якості лікарського засобу: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiя контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція | США/  Іспанія/  Ірландiя/  Велика Британія/  Італія/  Франція | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16889/01/01 |
|  | **ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ®** | розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13737/02/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Янтаї Донгченг Біокемікалс Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/12156/01/01 |
|  | **АЕРТАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5359/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20%** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25%** | розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5%** | розчин для інфузій, 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17703/01/03 |
|  | **АМІКАЦИД** | розчин для ін’єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в  пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15452/01/01 |
|  | **АМФОЛІП** | суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5704/01/01 |
|  | **АРГІЛАЙФ** | розчин оральний, 200 мг/мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19016/01/01 |
|  | **АРИМІДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2417/01/01 |
|  | **АРТРО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі, по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г у флаконі з кришкою, по 1 флакону з кришкою в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8451/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН™** | порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком, або дозуючим шприцем, або з мірною ложечкою, в картонній коробці або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя | Францiя/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0987/05/01 |
|  | **АУГМЕНТИН™** | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя | Францiя/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0987/02/02 |
|  | **БІОВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14526/01/02 |
|  | **БРИНЕКС** | краплі очні, суспензія, 1 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в картонній коробці | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17178/01/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ACM Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6964/02/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | піна ректальна, 2 мг/дозу, кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6964/02/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6964/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17950/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | МОЕХС КАТАЛАНА С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/17991/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І та ІІ типу | *за рецептом* | - | UA/15071/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3582/01/01 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3582/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Угорщина/  Мальта/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17799/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13007/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13007/01/02 |
|  | **ГІНОКСИН** | капсули вагінальні м’які по 1000 мг, по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Каталент Італі С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6094/01/03 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг  по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11243/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14001/01/01 |
|  | **ГЛЮТАЛІТ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів у 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 | *за рецептом* | - | UA/9081/01/01 |
|  | **ГРИП-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8300/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1903/02/01 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1903/02/02 |
|  | **ДЕРИВА С МС** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14954/01/01 |
|  | **ДУФАЛАК® ФРУТ** | розчин оральний, 667 мг/мл по 200 мл або по 500 мл розчину у пляшці з мірним стаканчиком | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15943/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 12,5** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0702/01/01 |
|  | **ЕПІМАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14138/01/01 |
|  | **ЕПІМАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14138/01/02 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18959/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18959/01/03 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18959/01/04 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | - | UA/14782/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, по 100 мг/5 мл; по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнiлaб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:  Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу:  Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія  Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Едефарм, С.Л., Іспанія Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.):  Біолаб С.Л., Іспанiя | Іспанія/  Нідерланди/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15878/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:  ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6045/02/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І та ІІ типу | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І та ІІ типу | *за рецептом* | - | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини) Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13027/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін`єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18498/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА** | настойка; по 40 мл або по 50 мл у флаконах скляних або полімерних | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8418/02/01 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/14005/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/7139/01/01 |
|  | **КАСАРК® HD** | таблетки, по 32 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І та ІІ типу | *за рецептом* | - | UA/19276/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ по 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 12 л, 40 л, 50 л у балонах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18474/01/01 |
|  | **КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13836/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія  Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6307/01/02 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0452/02/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0452/02/02 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлориду/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0452/02/03 |
|  | **ЛАНЗОПТОЛ** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І та ІІ типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8874/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15919/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14011/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0228/01/01 |
|  | **ЛІНКОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10038/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 50, або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000* | *Не*  *підлягає* | UA/6919/01/01 |
|  | **МАГНЕЗІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №7** | таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12205/01/01 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/3933/01/01 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/3933/01/02 |
|  | **МЕЛСІ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18058/01/01 |
|  | **МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Симбіотіка Спешиеліті Інгрідієнтс Сдн. Бхд | Малайзія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/14195/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6538/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4079/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7795/01/02 |
|  | **МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Гуфік Біосаінсес Лімітед | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/11632/01/01 |
|  | **МІОПРИДИН®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19477/01/01 |
|  | **МІРАКСОЛ** | таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | 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 | *за рецептом* | - | UA/19797/01/02 |
|  | **МІРАКСОЛ** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | 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 | *за рецептом* | - | UA/19797/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН® ФОРТЕ З ВІТАМІНОМ С** | таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна;  ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/4038/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери 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/13460/01/01 |
|  | **НАТРІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №8** | таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12221/01/01 |
|  | **НЕБІАР®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17235/01/01 |
|  | **НІСТАТИН** | супозиторії ректальні по 250 000 ОД; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8487/01/01 |
|  | **НІСТАТИН** | супозиторії ректальні по 500 000 ОД; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8487/01/02 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1888/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18868/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/18869/01/01 |
|  | **ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота)) | Швейцарія/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11706/01/01 |
|  | **ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробц | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота)) | Швейцарія/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11706/01/02 |
|  | **ПАРІКАЛЬЦІТОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Фарматен СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/18806/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14925/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І та ІІ типу | *за рецептом* | - | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія  додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія  контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування:  CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19209/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія  додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія  контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19209/01/03 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія  додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія  контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19209/01/01 |
|  | **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 | *за рецептом* | - | UA/16549/01/01 |
|  | **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 | *за рецептом* | - | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3556/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3556/01/02 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 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/5552/02/02 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 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/5552/02/01 |
|  | **РЕГІДРОН** | порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія  Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія | Фінляндія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2065/01/01 |
|  | **РЕГІДРОН ОПТІМ** | порошок для орального розчину; по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія | Фінляндія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9267/01/01 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®-ТАБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19107/01/01 |
|  | **РОКСИПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін’єкцій) по 10 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І та ІІ типу | *за рецептом* | - | UA/15288/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/01/03 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген , Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія;  Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3745/03/03 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17894/01/02 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17894/01/01 |
|  | **СІЛІЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12237/01/01 |
|  | **СЛІПЗОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери 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 (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 20, № 30 – за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17627/01/01 |
|  | **СОНАПАКС®10 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4499/01/01 |
|  | **СОНАПАКС®25МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4499/01/03 |
|  | **ТАМІФЛЮ®** | порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл  по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;  Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випробування контролю якості: Селвіта Сервісес Сп. зо.о., Польща | Німеччина/  Швейцарія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3189/01/02 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13562/01/01 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13562/01/02 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13562/01/03 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13562/01/04 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13562/01/05 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13562/01/06 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18445/01/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18445/01/02 |
|  | **ТОПОТЕКАН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво  готового  лікарського засобу, первинне,  вторинне пакування,  контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17720/01/01 |
|  | **УРО-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г у флаконі з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8455/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості:  Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5185/01/01 |
|  | **ФЛЕКЦЕРИН** | капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12618/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14391/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | гель, 0,25 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2878/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР® N** | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2879/01/01 |
|  | **ХУМОГ - 75 В.О.** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11753/01/02 |
|  | **ЦИКЛОСЕРИН** | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15150/01/01 |
|  | **ЦИКЛОСЕРИН** | капсули тверді по 125 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15150/01/02 |
|  | **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта: № 10; за рецептом: № 100* | - | UA/12823/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3471/01/02 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)** | розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3471/01/01 |

***\*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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) | Німеччина/Іспанiя | засідання НТР № 22 від 28.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб |
|  | **ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПП "Лабораторія Ербіс" | Україна | ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна | Україна | засідання НТР № 21 від 14.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** виправлення технічних помилок, згідно п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) |
|  | **ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; in bulk: 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному коробі (транспортному коробі) | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф", Україна | Україна | Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія (виробництво in bulk, випуск серії); Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія (виробництво розчинника) | Індія | засідання НТР № 22 від 28.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб. |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг або по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | засідання НТР № 22 від 28.06.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** виправлення технічної помилки |

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