|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 500 мкг (20000 МО); по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18050/01/04 |
|  | **ГЛЮКОЗА, МОНОГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | РОКЕТТ ФРЕРЕС | Францiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20145/01/01 |
|  | **ІМІААР** | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; in bulk: по 50 флаконів | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20146/01/01 |
|  | **ІМІААР** | порошок для розчину для інфузій, по 500 мг/500 мг, по 1 флакону у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20147/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ААР** | концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл, по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20148/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ААР** | концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл, in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20149/01/01 |
|  | **МЕРАПІН 1000 МГ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону в картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20150/01/02 |
|  | **МЕРАПІН 2000 МГ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 мг, по 1 флакону у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20150/01/03 |
|  | **МЕРАПІН 500 МГ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг; по 1 флакону в картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20150/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій 0,5 %, по 2 мл або по 5 мл в ампулах полімерних, по 10 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4883/02/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН-БАКСТЕР** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у лотку, по 1, 2 або 5 лотків у картонній коробці | Бакстер Холдінг Бі.Ві. | Нідерланди | БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | ІНДІЯ | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20153/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ААР** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 43,4 мл (260 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконах; 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20154/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ААР** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20155/01/01 |
|  | **РИБОФЛАВІНУ НАТРІЮ ФОСФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | БАСФ КАМПАНІ ЛТД., Корея (виробництво інтермедіату); ХАРМЕН ФІНОХЕМ ЛТД., Індія (повний цикл виробництва) | Корея/Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20156/01/01 |
|  | **СИНДРЕКС®** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мл в ампулі, по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20157/01/01 |
|  | **СИТЕНА МЕТ®- ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20158/01/02 |
|  | **СИТЕНА МЕТ®- ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" Україна | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20158/01/01 |
|  | **ТЕОФІЛІН ВОДНИЙ** | кристалічний порошок (субстанція) у політеленових пакетах для фармацевтичного застосування | Зігфрід АГ | Швейцарія | Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20160/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН-ААР** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20161/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН-ААР** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл (10 мг), 50 мл (50 мг) у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20162/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКІСТАН** | краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво, пакування, контроль серії: Брусшеттіні С.Р.Л., Італія стерилізація первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італiя випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Італія/ Австрія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16952/01/01 |
|  | **БОНДЖИГАР** | капсули, по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1061/02/01 |
|  | **ЕЛЕУТЕРОКОКУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА" | Україна | випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвiя заготівля, висушування, подрібнення, пакування: Чайна Мехеко Корпорейшен Танггу Фекторі, Китай | Латвiя/Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17020/01/01 |
|  | **ІНСТІ ДЛЯ ДІТЕЙ** | гранули по 3,5 г у саше-пакеті; по 5 саше-пакетів в картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11809/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італiя первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італiя/Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італiя первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італiя/Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16836/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Фармсон Фармас’ютікал Гуджарат Пвт. Лтд. (Юніт ІІ) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/17153/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13233/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОТОЙЛ** | густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/17258/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **6-МЕТИЛУРАЦИЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна, | Доочищення, сушіння, пакування, випуску серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ», Україна  Виробництво технічного продукту:  Шандонг Білів Кемікал Пті. Лтд, Китай | Україна/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/17946/01/01 |
|  | **АЗТЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6635/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія  Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина  Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/  США/  Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13909/01/01 |
|  | **АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/14440/01/01 |
|  | **АЛЕРГОСТОП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10337/01/01 |
|  | **АЛУВІА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | повний цикл виробництва: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6423/01/01 |
|  | **АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або 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 | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12356/01/01 |
|  | **АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в однобічному блістері; по 1 однобічному блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або 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  . | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12356/01/02 |
|  | **АМОКСИЛ® ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12288/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ-К** | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10656/01/01 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14167/01/01 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14167/01/02 |
|  | **АТАРАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | Анабіотик НВ, Бельгiя (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); СГС Лаб Сімон СА, Бельгiя (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); ЮСБ Фарма С.А., Бельгiя (виробництво за повним циклом) | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1872/01/01 |
|  | **АТМА®** | краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8301/01/01 |
|  | **БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19683/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або 4, або 6 блістерів у 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, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13869/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ КРКА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у 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, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13869/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ КРКА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у 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, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептомм* | *Не*  *підлягає* | UA/13869/01/03 |
|  | **БЛЕОНКО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0890/01/01 |
|  | **БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр  виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16744/01/02 |
|  | **БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр /  виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16744/01/01 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ** | мазь, по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8240/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12164/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12164/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19273/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19273/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР A 80/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19273/01/01 |
|  | **ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА** | порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Францiя | Францiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13038/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ** | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16591/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7306/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/16097/01/01 |
|  | **ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1093/01/01 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10024/01/01 |
|  | **ГЕВКАМЕН** | мазь по 20 г у контейнерах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8241/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13975/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13975/01/02 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15498/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7197/01/01 |
|  | **ГЕПАДИФ®** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картоннній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5324/02/01 |
|  | **ГІНЕНОРМ** | розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17121/01/01 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9469/01/02 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН™** | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Разград АТ, Болгарія Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості:  ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Болгарія/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6633/01/01 |
|  | **ДЕКСПРО** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці 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/17373/01/01 |
|  | **ДЕНТАГЕЛЬ®** | гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6966/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія;  Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14710/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *-* | UA/15102/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15102/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15102/01/02 |
|  | **ДОЛОНІКА 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15102/01/02 |
|  | **ДОЛОНІКА 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15102/01/03 |
|  | **ДОЛОНІКА 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15102/01/03 |
|  | **ДОЛОНІКА 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15102/01/04 |
|  | **ДОЛОНІКА 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15102/01/04 |
|  | **ДУТАСТЕРИД-ВІСТА** | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18199/01/01 |
|  | **ЕКСТРАТЕРМ®** | таблетки по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | 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: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3602/01/01 |
|  | **ЕЛОКОМ®** | крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6293/02/01 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19832/01/01 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19832/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8388/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8388/01/06 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5237/03/02 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 300 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5237/03/03 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5237/03/01 |
|  | **ЗІДААР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17349/01/01 |
|  | **ЗУБНІ КРАПЛІ** | краплі по 10 мл, по 10 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8153/01/01 |
|  | **ІЗІФРІ®** | порошок для інгаляцій, дозований, по 10 мкг/доза по 1 дозі в блістері; по 30 блістерів у інгаляційному пристрої Елпенхалер®; по 1 пристрою в пакеті; по 1 пакету у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Елпен Фармасьютікал Ко., Інк., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19901/01/01 |
|  | **ІЗІФРІ®** | порошок для інгаляцій, дозований, по 10 мкг/доза по 1 дозі в блістері; по 30 блістерів у інгаляційному пристрої Елпенхалер®; по 1 пристрою в пакеті; по 1 пакету у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:  Елпен Фармасьютікал Ко., Інк., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19901/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ®** | капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/02/01 |
|  | **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); cуспензія (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 типу | *за рецептом* | - | UA/15832/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА** | настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних; | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8039/02/01 |
|  | **КЕТАЛЬГИН®** | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна ПрАТ  "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3314/01/01 |
|  | **КЕТОДІН** | супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна  (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5825/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН** | сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою 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* | *Не*  *підлягає* | UA/1281/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12435/01/02 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19794/01/02 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19794/01/03 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19794/01/01 |
|  | **КОНВУЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6595/01/01 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:  ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія  контроль серії (метод Рентгенівської дифракції):  ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19992/01/02 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:  ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія  контроль серії (метод Рентгенівської дифракції):  ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19992/01/01 |
|  | **КОФЕКС™** | сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0711/02/01 |
|  | **КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА** | краплі оральні; по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8872/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/5143/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/5143/01/02 |
|  | **КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Іноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з о.о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *-* | - | UA/19115/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16583/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/17138/01/01 |
|  | **ЛІВ.52®** | таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці | Хімалая Велнес Компані | Індія | Хімалая Велнес Компані | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2292/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін'єкцій 2 %; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 або по 20 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0655/01/01 |
|  | **ЛІОГЕЛЬ 1000** | гель для зовнішнього застосування по 30 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5922/01/01 |
|  | **ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ** | розчин для ротової порожнини по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8255/01/01 |
|  | **МЕЗАНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17255/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контороль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італiя первинне та вторинее пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італiя/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італiя  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італiя/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16836/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Хелп С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6308/02/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий; по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконах полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8167/01/01 |
|  | **МЕТИЛЕТИЛПІРИДИНОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/19796/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних | 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/5519/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17139/01/01 |
|  | **МІЛІКСОЛ** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ХЕЛП С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15309/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1982/02/01 |
|  | **МУЛЬТАК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; № 60 (10х6): по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10412/01/01 |
|  | **М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістерах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8485/01/01 |
|  | **НАЗОНЕКС®СИНУС** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11264/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл  по 5 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/6106/01/01 |
|  | **НЕБІВАЛ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4979/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Джиангсу Вайкіда Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/17743/01/01 |
|  | **НЕЙРОДИКЛОВІТ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5909/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери 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 | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6540/01/01 |
|  | **НОКСАФІЛ®** | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування:  Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії:  Органон Хейст бв, Бельгія | Канада/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9269/01/01 |
|  | **НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ** | спрей назальний 0,025 %, по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/1703/01/02 |
|  | **ОКТАГАМ 10%** | розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція;  виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина | Швеція/  Австрія/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15583/01/01 |
|  | **ОКТАНАТ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін’єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін’єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина | Швеція/  Австрія/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15468/01/01 |
|  | **ОКТАНАТ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін’єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін’єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина | Швеція/  Австрія/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15468/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін’єкцій) у картонній коробці | Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.» | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС  С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1030/01/01 |
|  | **ПАНТАМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17027/01/01 |
|  | **ПАНТЕКРЕМ®** | крем 5%; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10978/01/01 |
|  | **ПАРОКСИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3184/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА** | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг, у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республiка вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республiка | Чеська Республiка/  Болгарія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16247/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА** | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 500 мг, у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республiка вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республiка | Чеська Республiка/  Болгарія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16247/01/02 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА** | порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 1000 мг, у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво та первинне пакування лікарського засобу: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республiка вторинне пакування лікарського засобу: Джі І Фармасьютікалс, Лтд., Болгарія контроль якості, відповідальні за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль якості, відповідальний за випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республiка | Чеська Республiка/  Болгарія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16247/01/03 |
|  | **ПЕНТАСА** | суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг-Лечива, а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4990/04/01 |
|  | **ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА** | настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8260/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3225/01/01 |
|  | **ПЛАЗМОВЕН®** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: | *за рецептом* | - | UA/17779/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13629/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13629/01/02 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | жирна мазь, 0,25%; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10283/01/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | крем, 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10283/03/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | мазь 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10283/02/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15396/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/19635/01/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 100 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у 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 у 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 |
|  | **ПУМПАН®** | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/1973/02/01 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16689/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16689/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16689/01/03 |
|  | **РЕВІВАЛ®** | капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17932/01/01 |
|  | **РЕВІВАЛ®** | капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17932/01/02 |
|  | **РЕКСЕТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3911/01/02 |
|  | **РИБАВІРИН-ФАРМЕКС** | капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10004/01/01 |
|  | **РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул 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* | *Не*  *підлягає* | UA/6209/01/01 |
|  | **РИЦИНОВА ОЛІЯ** | олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна  відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:  ТОВ "Фарма Черкас", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/9198/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН®** | краплі оральні; по 50 мл у флаконах скляних та полімерних, з пробками-крапельницями, кришками полімерними з контролем першого відкриття, по 1 флакону в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18257/01/01 |
|  | **СЕТЕГИС®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4608/01/01 |
|  | **СЕТЕГИС®** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4608/01/02 |
|  | **СЕТЕГИС®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4608/01/03 |
|  | **СЕТЕГИС®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4608/01/04 |
|  | **СІОФОР® 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Лабораторі Гідотті С.п.А. | Італiя | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Нiмеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка | Нiмеччина/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3734/01/01 |
|  | **СІОФОР® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка | Нiмеччина/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3734/01/02 |
|  | **СІОФОР® 850** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка | Нiмеччина/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3734/01/03 |
|  | **СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА** | мазь 33 % по 40 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8061/01/01 |
|  | **СКИПИДАРНА МАЗЬ** | мазь по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8177/01/01 |
|  | **СОБІКОМБІ** | таблетки, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина 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/14880/01/02 |
|  | **СОБІКОМБІ** | таблетки, 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина 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/14879/01/01 |
|  | **СОБІКОМБІ** | таблетки, 5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина 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/14880/01/01 |
|  | **СОБІКОМБІ** | таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина 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/14878/01/01 |
|  | **СПИРТОЛ®** | розчин для зовнішнього застосування 96 %, по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12877/01/01 |
|  | **СТЕАТЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12945/02/01 |
|  | **СТЕАТЕЛЬ** | розчин оральний по 1 г/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12945/01/01 |
|  | **СУБЕТТА** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/18297/01/01 |
|  | **СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ** | розчин, по 40 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0272/01/01 |
|  | **ТЕНОЛІОФ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | приготування розчину, розлив у флакони, ліофільна сушка, головний склад: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19388/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2902/01/02 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2902/01/01 |
|  | **ТЕНОЧЕК®** | таблетки; 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8615/01/01 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16280/01/03 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16280/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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/16280/01/01 |
|  | **УВІРОМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 7 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19156/01/01 |
|  | **УФАЛАЗА** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/18563/01/01 |
|  | **ФАРМАДОЛ® МАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20050/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15831/01/05 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15831/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15831/01/02 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15831/01/03 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина  Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15831/01/04 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19640/01/02 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19640/01/01 |
|  | **ФІТОСЕПТ®** | розчин для ротової порожнини, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11306/01/01 |
|  | **ФЛАМОГРЕЛЬ 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/7441/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР® N** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2879/01/01 |
|  | **ФОРМІДРОН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах полімерних або скляних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8184/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна  відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18022/01/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4551/02/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | розчин спиртовий, 10 мг/мл; in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці; по 48 банок або флаконів у коробі | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/9519/01/01 |
|  | **ХУМАЛОГ®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Ліллі Франс | Францiя | Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція | США/Франція | зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4750/01/01 |
|  | **ХУМІРА®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/16818/01/02 |
|  | **ХУМІРА®** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/16818/01/01 |
|  | **ЦЕЗЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в 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 первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11692/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ** | мазь, по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3403/02/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 0,5 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14477/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14477/01/02 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15387/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; по 1 флакону у блістер, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер, по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18375/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістер, 1 блістер у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18375/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13564/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14375/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай) ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13415/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 флакону з порошком у блістері, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна  вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна  виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18260/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18260/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону;1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін’єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13768/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону;1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13240/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17943/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 500** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17943/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/6126/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6126/01/02 |
|  | **ЦЕФТУМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0967/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 0,75 г; 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15365/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г; 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» , Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18824/01/01 |
|  | **ЦИНХОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) мікронізований або немікронізований, у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | виробництво, упаковка, контроль серії: Фармасинтез, Францiя мікронізація: Мікро-Маcіназйоне С.А., Швейцарія  мікронізація: Лаб-Сервіс С.А., Франція | Францiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/16812/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Кіміка Сінтетіка, C.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/13611/01/01 |
|  | **ЦИСТОН®** | таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хімалая Велнес Компані | Індія | Хімалая Велнес Компані | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2451/01/01 |

***\*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*** |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Кіміка Сінтетіка, C.А. | Іспанiя | засідання НТР № 26 від 27.07.2023 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни з якості. |

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