|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕКАМЕКС** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20485/01/01 |
|  | **ДРОПЕРИДОЛ 2,5 МГ/1 МЛ** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/1 мл, по 1 мл у скляній ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20486/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД/ТАМСУЛОЗИН ОЛАЙНФАРМ** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 7 капсул твердих або по 30 капсул твердих, або 90 капсул твердих у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, з системою захисту від відкриття дітьми та силікагелем осушувачем; по 1 флакону в картонній коробці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | виробництво проміжного продукту (м'які капсули Дутастерид 0,5 мг) і готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування; контроль та випуск серії:  ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія  виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду): Зентіва С.А., Румунiя  первинне та вторинне пакування готової лікарської форми: Лабораторіос Ліконза С.А., Іспанiя  вторинне пакування готової лікарської форми: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанiя  вторинне пакування готової лікарської форми: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя  альтернативне місце для тестування: Чемо Індія Формулейшнс Приват Лімітед, Індія  альтернативне місце для серійного контролю: хімічний/фізичний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанiя  місце для кінцевого контролю серії: мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя  альтернативне місце для серійного контролю: хімічний/фізичний контроль: Фундаціон Техналія Ресоч & Іновейшн, Іспанiя | Іспанія/ Румунiя/ Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20487/01/01 |
|  | **ЛІКАРТІН-Н** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій, по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20488/01/01 |
|  | **ЛІКАРТІН-Н** | розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій, по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20488/01/02 |
|  | **ЛІНАТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20489/01/01 |
|  | **МОНДЕКС®** | супозиторії по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20490/01/01 |
|  | **ПРАМІЛЕТ®** | таблетки по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/01 |
|  | **ПРАМІЛЕТ®** | таблетки по 5 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/02 |
|  | **ПРАМІЛЕТ®** | таблетки по 10 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/03 |
|  | **ПРОСТААР** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20492/01/01 |
|  | **РУПАФІН** | розчин оральний, 1 мг/мл; по 120 мл у пляшці; по 1 пляшці об'ємом 125 мл з кришечкою з перфорованою пробкою та непорушним ковпачком разом зі шприцом об'ємом 5 мл в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Італфармако, С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20493/01/01 |
|  | **СОРМІН®** | порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/20494/01/01 |
|  | **ФЛУБАН** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | Вівімед Лабс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/20495/01/01 |
|  | **ФЛУБАН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину по 10 пакетиків у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | Вівімед Лабс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20496/01/01 |
|  | **ФОРЦЕФТРИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20497/01/01** |
|  | **ФОРЦЕФТРИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі, по 1 флакону з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20497/01/02** |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорониздоров’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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13909/02/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ® М** | таблетки для смоктання зі смаком м'яти, по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3991/01/01 |
|  | **АТТЕНТО® 20/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серії:  Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія | Німеччина/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13780/01/01 |
|  | **АТТЕНТО® 40/10** | таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій:  Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія | Німеччина/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13780/01/02 |
|  | **АТТЕНТО® 40/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; контроль та випуск серій:  Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія | Німеччина/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13781/01/01 |
|  | **БЕНОДИЛ** | суспензія для розпилення по 0,25 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія  вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Італія/ Польща | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17682/01/01 |
|  | **БЕНОДИЛ** | суспензія для розпилення по 0,5 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія  вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Італія/ Польща | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17682/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина  виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина  виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина  виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17404/01/03 |
|  | **ДЕЗОФЕМІН® 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 | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17211/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл (20 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (20 мг/0,5 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці;  по 2 мл (80 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (80 мг/2 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 6 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці;  по 3 мл (120 мг) концентрату у флаконі, по 1 флакону концентрату (120 мг/3 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 9 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13875/01/01 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція  виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13686/02/01 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція  виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13686/02/02 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція  виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13686/02/03 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя  виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія випробування стабільності готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя/ Італiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗАЛІЗА СУЛЬФАТ СУХИЙ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Д-Р ПАУЛЬ ЛОМАНН ГМБХ КГ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17521/01/01 |
|  | **КЕДОЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл препарату в ампулі по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Беркана +" | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім-Харків” Україна | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17035/01/01 |
|  | **КЛАВУКСИЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія | Індія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16108/01/01 |
|  | **КЛАВУКСИЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16108/01/02 |
|  | **ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ** | краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17840/01/01 |
|  | **ЛЕВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17522/01/01 |
|  | **ЛІПОЇКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17024/02/01 |
|  | **ЛІПОЇКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17024/02/02 |
|  | **МІТРЕН** | таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія  Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17523/01/01 |
|  | **МОКСОНІДИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | АТ «Фармак» | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17580/01/02 |
|  | **МОКСОНІДИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | АТ «Фармак» | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17580/01/03 |
|  | **МОКСОНІДИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | АТ «Фармак» | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17580/01/01 |
|  | **ТОБІФЛАМІН** | краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17663/01/01 |
|  | **ТОБІФЛАМІН** | краплі очні, суспензія in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | РАФАРМ С.А. | Грецiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17664/01/01 |
|  | **ТРАВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17649/01/01 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17632/01/01 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17632/01/03 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17632/01/04 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17632/01/02 |
|  | **ТРОМБОФЛЮКС** | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін`єкцій 1500000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16784/01/02 |
|  | **ТРОМБОФЛЮКС** | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін`єкцій 750000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16785/01/01 |
|  | **ТРОМБОФЛЮКС** | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін`єкцій 1500000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16785/01/02 |
|  | **ТРОМБОФЛЮКС** | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін`єкцій 750000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/16784/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17823/01/01 |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці, по 100 коробок в груповій упаковці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/17824/01/01 |
|  | **L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/01 |
|  | **L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  Пакування, контроль та випуск серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/01 |
|  | **L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/04 |
|  | **L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни ІI типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/04 |
|  | **L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/05 |
|  | **L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни ІI типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/05 |
|  | **L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/02 |
|  | **L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/02 |
|  | **L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/03 |
|  | **L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни ІI типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/03 |
|  | **L-ЦЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8612/01/01 |
|  | **L-ЦЕТ®** | сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024** - Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8612/02/01 |
|  | **АБІКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4760/01/01 |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . на більш захисний | *за рецептом* |  | UA/18043/02/01 |
|  | **АДЕНОРМ** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6709/01/01 |
|  | **АДЖОВІ™** | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітікал Лабораторіз, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди | Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18633/01/01 |
|  | **АКІНЕТОН** | таблетки по 2 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | Десма ДжмбЕйч | Німеччина | «Лабораторіо Фармачєутико СІТ с.р.л.» (терапевтично-гігієнічна спеціалізація) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13362/02/01 |
|  | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,5 г; № 10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр   виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/01/02 |
|  | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр   виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8714/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Франція/ Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/0325/01/02 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20093/01/01 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20093/01/02 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/10701/01/02 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/10701/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ® НЕО** | суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7938/01/01 |
|  | **АЛОРА®** | сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5140/01/01 |
|  | **АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських засобів | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Шендонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/14269/01/01 |
|  | **АМЛЕССА** | таблетки по 4 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 серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 979 від 06.06.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12846/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в пачці з картону | ПрАТ «Технолог» | Україна | ПрАТ «Технолог» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19377/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в пачці з картону | ПрАТ «Технолог» | Україна | ПрАТ «Технолог» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І тип | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19377/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19051/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19051/01/02 |
|  | **АНГІН-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону. | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8450/01/01 |
|  | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15095/01/01 |
|  | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15095/01/02 |
|  | **АРГІЛАЙФ** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17348/01/01 |
|  | **АРГІЛАЙФ** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17348/01/01 |
|  | **АРТРО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8451/01/01 |
|  | **АСЕНТРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії:  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8770/01/01 |
|  | **АСЕНТРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії:  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8770/01/02 |
|  | **АСПАРКАМ** | таблетки, 50 таблеток у блістері; 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4509/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ АРТЕРІУМ** | розчин для ін’єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1309/01/01 |
|  | **АСПІКАМ** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці | Біофарм Лтд | Польща | БІОФАРМ ЛТД | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3719/01/01 |
|  | **АСПІКАМ** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці | Біофарм Лтд | Польща | БІОФАРМ ЛТД | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3719/01/02 |
|  | **АТОКОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1377/01/01 |
|  | **АТОКОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15437/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15437/01/02 |
|  | **АЦИКЛОВІР БЕЛУПО** | крем для зовнішнього застосування 5%, по 2 г або по 5 г, або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14085/01/01 |
|  | **БЕЛАКНЕ® ДУО** | гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20204/01/01 |
|  | **БЕЛОГЕНТ** | крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10920/01/01 |
|  | **БЕЛОДЕРМ** | крем для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9695/01/01 |
|  | **БЕЛОДЕРМ** | спрей 0,05 %, по 20 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9695/03/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" Н-1103 | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина;  виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:  СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина;  виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:  СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина;  виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:  СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина;  виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:  СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина;  виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles:  СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)):  ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕПАНТЕН®ПЛЮС** | спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7805/02/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7553/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7553/01/03 |
|  | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5273/01/02 |
|  | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5273/01/03 |
|  | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5273/01/01 |
|  | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* |  | UA/5273/01/02 |
|  | **БЕТАГІСТИН-КВ** | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/5273/01/03 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН** | крем, 0,64 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4321/01/01 |
|  | **БЕТАСАЛІК®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0558/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/02 |
|  | **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ** | нгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12444/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12444/01/02 |
|  | **БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16141/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармацевтікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/16528/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Лаурус Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9451/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Лаурус Лабс Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за контроль серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9450/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12634/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12634/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12839/01/01 |
|  | **ВЕНЛАФАКСИН** | таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15569/01/01 |
|  | **ВЕНЛАФАКСИН-ЗН** | таблетки по 37,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону | УОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13809/01/01 |
|  | **ВЕНЛАФАКСИН-ЗН** | таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону | УОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13809/01/02 |
|  | **ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Пірамал Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19137/01/01 |
|  | **ВІЗЕАЛОТ** | порошок для розчину для інфузій, 200 мг, 1 флакон з порошком в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас С.А., Грецiя) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17051/01/01 |
|  | **ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | мазь, по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11440/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/1272/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/1272/02/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 в процесі внесення змін** - Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/14209/01/01 |
|  | **ГАДОЛЕРІЙ®** | розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл, по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19965/01/01 |
|  | **ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці;  1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італiя;  виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США;  виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13451/01/01 |
|  | **ГІНОФЛОР** | таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Медінова АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1851/01/01 |
|  | **ГЛЕМОНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14000/01/01 |
|  | **ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін`єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія | Данія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13221/01/01 |
|  | **ГРИП-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8300/01/01 |
|  | **ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/3810/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН РИНІС** | гель назальний, 1 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12577/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія;  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія;  (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолоджі Крамер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **зазначення умов відпуску в наказі МОЗ України № 897 від 24.05.2024 в процесі внесення змін** Зміни І типу | ***без рецепта*** |  | UA/16231/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія;  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія;  (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолоджі Крамер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера та зазначення умов відпуску в наказі МОЗ України № 897 від 24.05.2024 в процесі внесення змі**н Зміни І типу | *без рецепта* |  | **UA/16231/01/02** |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №2** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5859/01/01 |
|  | **ДЕКСОБЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16411/01/01 |
|  | **ДЕНІПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15339/01/01 |
|  | **ДЕНТАГЕЛЬ®** | гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в 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, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6966/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/0708/01/01 |
|  | **ДИМЕКСИД®АРТЕРІУМ** | розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4522/01/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9454/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9454/01/02 |
|  | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландiя | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку | *за рецептом* |  | UA/12425/01/02 |
|  | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку “Віафлекс” PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландiя | Бакстер Хелскеа С.А. | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку | *за рецептом* |  | UA/12425/01/01 |
|  | **ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3033/02/01 |
|  | **ДОЛАРЕН®** | таблетки, № 4 (4х1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4х50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10х1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10х1)х10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10х10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1004/02/01 |
|  | **ДОЛАРЕН®** | гель; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18576/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/0670/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  вторинне пакування:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща;  контроль якості серії:  Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;  Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  виробництво, первинне та вторинне пакування:  Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина;  відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя;  контроль якості серії:  ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Польща/ Угорщина/ Туреччина/ Велика Британiям | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17408/01/01 |
|  | **ДУАК** | гель; по 15 г або по 25 г, або по 30 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8202/01/01 |
|  | **ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем та інструкцією для медичного застосування в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17698/01/01 |
|  | **ДУТРИС** | капсули м`які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя  контроль серії: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина;  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя  контроль серії: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія;  вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя;   вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія | Словенія/ Іспанiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024** - Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16957/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9943/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9943/01/02 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК** | лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина; тестування: ІФП Пріватес Інстітут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13688/01/01 |
|  | **ЕЛЬДЕПРИЛ** | таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія;  Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5566/01/01 |
|  | **ЕМЕНД®** | капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія;  Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4525/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл або 25 мл лікарського засобу у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20210/01/01 |
|  | **ЕСЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10774/01/01 |
|  | **ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7474/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗІЯ®** | розчин для ін'єкцій пролонгованої дії, 75 мг/мл; по 2 мл у флаконі; 1 флакон у комплекті з голкою для внутрішньом'язової ін'єкції в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Сіньчунський завод ЮБІ Фарма Інк. | Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19475/01/01 |
|  | **ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ** | порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9734/01/01 |
|  | **ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛАМІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10262/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2569/01/01 |
|  | **ЕФЕДРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | білий або майже білий кристалічний порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Малладі Драгз енд Фармасьютікелз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16746/01/01 |
|  | **ЗАЛАЇН** | крем 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Феррер Інтернаціональ, С.А., Iспанiя  випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Iспанiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1849/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8281/01/01 |
|  | **ЗОКАРДІС® 30 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серій); Домпе фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Італiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3246/01/02 |
|  | **ІБУМЕНТ** | гель по 50 г у тубі, по 1 тубі у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17281/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6045/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина  виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19458/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19458/01/02 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12829/02/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14437/01/01 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/19833/01/01 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/19833/01/02 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/19833/01/03 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/19833/01/04 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/19833/01/05 |
|  | **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 | виробництво, первинне пакування та контроль якості готового продукту: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія  Вторинна упаковка, контроль якості готового продукту, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/02/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15120/01/01 |
|  | **ІХТІОЛОВА МАЗЬ** | мазь 10 %, по 25 г в тубі; по 25 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14713/01/01 |
|  | **КАНСИДАЗ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція;  вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2841/01/01 |
|  | **КАПЕНЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17966/01/02 |
|  | **КАРДІО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8454/01/01 |
|  | **КАРДІОМАГНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/10141/01/01 |
|  | **КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/10141/01/02 |
|  | **КІДДІФЄН** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі із поліетилентерефталату закритим кришкою, по 1 флакону у комплекті з дозуючим шприцом в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія;  контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20290/01/01 |
|  | **КІОВІГ** | розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія | Бельгія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16884/01/01 |
|  | **КЛАУДІЕКС** | таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль та випуск серії: Нукор Хелз, С.А., Іспанія контроль якості (фізико-хімічне тестування) та випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18418/01/01 |
|  | **КЛІМАКТО-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3822/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11636/01/01 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14676/01/02 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14677/01/02 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14678/01/01 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14676/01/01 |
|  | **КО-АМЛЕССА** | таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14677/01/01 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* |  | UA/19968/01/02 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* |  | UA/19968/01/03 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А., | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* |  | UA/19968/01/04 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* |  | UA/19968/01/01 |
|  | **КОЛДФЛЮ** | таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1799/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15341/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15340/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15125/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15124/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італiя; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0106/02/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0106/01/02 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9054/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14081/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14081/01/02 |
|  | **КСИЛАЗОЛ** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/18500/01/01 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19065/01/01 |
|  | **ЛАГЕВРІО/LAGEVRIO™** | капсули по 200 мг, по 40 капсул у пляшці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, Cполучені Штати Америки; Патеон Інк., Канада; Патеон Інк., Канада; Шарп Пекеджінг Сервісес, ЛЛС, Cполучені Штати Америки; Патеон Фармасьютікалз Інк., Cполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, Сполучені Штати Америки | Cполучені Штати Америки/ Канада/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19184/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5515/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія  вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11890/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія  вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11890/01/02 |
|  | **ЛЕВОТРЕН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД | Ірландiя | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17688/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8777/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18065/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20258/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 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 коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4364/01/01 |
|  | **ЛІМІСТИН 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд., Індія;  Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11037/01/02 |
|  | **ЛІМІСТИН 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11037/01/03 |
|  | **ЛІНЕБІОТИК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18904/01/01 |
|  | **ЛІНОЗИД** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14840/01/01 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Словацька Республiка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3906/01/04 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Словацька Республiка/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3906/01/03 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16519/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС** | капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвія | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6390/01/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8109/01/01 |
|  | **МАСТО-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3825/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод B) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18207/01/01 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18688/01/01 |
|  | **МЕКСИКОР®** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4971/02/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцами для введення в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина  відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія  контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6705/01/02 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцами з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцами для введення в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія  контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6705/01/03 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Анфарм Геллас С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19720/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА** | гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вiрменiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14905/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4974/01/02 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4974/01/01 |
|  | **МИРОФУРИЛ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | АВС Фармачеутічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/17351/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16434/01/02 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» , Україна | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16434/01/01 |
|  | **МІАЛДЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16062/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2682/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя  Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17173/01/01 |
|  | **МІЛУРИТ®** | таблетки по 150 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці та по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19772/01/01 |
|  | **МІЛУРИТ®** | таблетки по 200 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці та по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19772/01/02 |
|  | **МІНТЕГРА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18061/01/03 |
|  | **МІНТЕГРА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18061/01/02 |
|  | **МІНТЕГРА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18061/01/01 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19773/01/01 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19773/01/02 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19773/01/03 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України змін** зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16662/02/01 |
|  | **МУЦИТУС** | капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5589/01/02 |
|  | **НАЗОФАН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6758/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою в тубусі, по 1 або 10 тубусів в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14429/01/01 |
|  | **НАРДІН®** | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5, або по 25 блістерів в картонній пачці, або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5 блістерів в картонній пачці, або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19167/01/01 |
|  | **НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2998/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4131/01/01 |
|  | **НООХОЛІН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17878/01/01 |
|  | **НОРМАТИН** | краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картоній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | "Е.І.П.І.Ко." | Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7691/01/02 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1175/03/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1175/02/01 |
|  | **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/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15468/01/02 |
|  | **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/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15468/01/01 |
|  | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17431/01/01 |
|  | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17431/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18868/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18869/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20153/01/01 |
|  | **ОРЛІП®** | капсули тверді по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. | Грузія | Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. | Грузія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10148/01/01 |
|  | **ОТИНУМ** | краплі вушні 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1364/01/01 |
|  | **ОТРИВІН ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13560/01/01 |
|  | **ПАЛЛАДА** | краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14645/01/01 |
|  | **ПАРОКСЕТИН** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1498/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН IC®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8694/01/01 |
|  | **ПІКОВІТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8268/02/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3225/01/02 |
|  | **ПІРФЕКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 28 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20090/01/01 |
|  | **ПЛАТОГРІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна,  або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Україна/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11433/01/01 |
|  | **ПЛАТОГРІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, in bulk: №1820 (14х130): по 14 таблеток у блістері; по 130 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" |  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20484/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу |  |  | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 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/17500/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 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/17500/01/02 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/02 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/06 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 225 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/07 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/08 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/03 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 100 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/04 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія  виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/05 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16153/01/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1901/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1901/02/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1901/02/03 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2700/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін`єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;  Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12613/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя;  Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія;  Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;  Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17174/01/01 |
|  | **П'ЯТИРЧАТКА® ІС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8698/01/01 |
|  | **РАПІМІГ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8651/01/01 |
|  | **РАПІМІГ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8651/01/02 |
|  | **РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14565/01/01 |
|  | **РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14564/01/01 |
|  | **РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ** | таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6025/01/01 |
|  | **РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7799/01/01 |
|  | **РЕННІ® З МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7798/01/01 |
|  | **РИБОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4137/02/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18235/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ®** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1751/02/01 |
|  | **РІНАЗАЛ®** | спрей назальний, дозований по 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1751/02/02 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій; по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 979 від 06.06.2024 в процесі внесення змін** Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18296/01/01 |
|  | **РІНГЕРА РОЗЧИН** | розчин для інфузій по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18010/01/01 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/01 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/02 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/03 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15599/01/04 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Морепен Лабораторіз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *-* |  | UA/14949/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 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/18441/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 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/18441/01/01 |
|  | **САНДІМУН** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія;  випуск серії:  Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;  вторинне пакування:  Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Німеччина/ Франція/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3165/02/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія  Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія  випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія  Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія  випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія  Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія  випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/03 |
|  | **СИЛДЕНАФІЛ-ФАРМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  .Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17026/01/01 |
|  | **СИНАФЛАН ФОРТЕ-ДАРНИЦЯ** | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6215/01/01 |
|  | **СІГАН-ДБС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2445/01/01 |
|  | **СКЛЕРО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4626/01/01 |
|  | **СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок | *за рецептом* |  | UA/17953/01/02 |
|  | **СПАЗМОВАКС** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італiя | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20005/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13561/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13561/01/02 |
|  | **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. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12945/01/01 |
|  | **СТЕРИЛЛІУМ®** | розчин нашкірний; по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах;  по 5 л у каністрах | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4627/01/01 |
|  | **СТЕРИЛЛІУМ®** | розчин нашкірний;  in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону;  in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону; in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | Боде Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/0470/01/01 |
|  | **СТОМАТИДИН®** | розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2792/01/01 |
|  | **ТАБАКУМ-ПЛЮС** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8408/01/01 |
|  | **ТАЗПЕН 2.25** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Грецiя виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Грецiя/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19110/01/01 |
|  | **ТАЗПЕН 4.5** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,5 г; по 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Грецiя виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Грецiя/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19110/01/02 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3920/02/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3920/01/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3920/02/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  ( | *без рецепта* |  | UA/4012/02/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4012/01/01 |
|  | **ТІАПРОСАН®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12821/01/01 |
|  | **ТОЛІМІД-АЛМІ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМДИСТРИБ'ЮШН" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання заявника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19533/01/01 |
|  | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | СЕЛЛТРІОН Інк.  (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності;  Випробування стабільності), Республiка Корея;  Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування:  ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини):  Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина;  Виробник, відповідальний за випуск серії:  Нувісан Франс САРЛ, Франція;  Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску:  Бакстер Онколоджi ГмбХ, Нiмеччина | Республiка Корея/ Угорщина/ Франція/ Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17284/01/01 |
|  | **УРО-ГРАН** | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8455/01/01 |
|  | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18603/01/01 |
|  | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18603/01/02 |
|  | **УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВА КИСЛОТА МІКРОНІЗОВАНА** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Діфарма Франціс С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17486/01/01 |
|  | **УРСОЛІВ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12805/01/01 |
|  | **УРСОХОЛ®** | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна, | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9018/01/01 |
|  | **Ф-ГЕЛЬ®** | гель, 25 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі 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/8589/01/01 |
|  | **ФЛЕБОДІА 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8590/01/01 |
|  | **ФЛУОМІЗИН** | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Медінова АГ | Швейцарія | Відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1852/01/01 |
|  | **ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Фармабіос С.пі.Ей | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/7858/01/01 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5495/01/01 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 3 - за рецептом , № 1 - без рецепта* |  | UA/5495/01/02 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5495/01/03 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/5496/01/01 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 150 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/5496/01/02 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/5496/01/03 |
|  | **ФЛЮКОЛД®** | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7204/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД® САШЕ** | порошок для орального розчину зі смаком лимону, по 5 г порошку в саше, по 5 або по 10 саше у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19169/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®-N** | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4; № 12 – без рецепта,*  *№ 200 – за рецептом* |  | UA/6266/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5940/01/01 |
|  | **ФОСФОРАЛ** | гранули для орального розчину, 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13238/01/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/02/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/02/02 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ** | мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11390/01/01 |
|  | **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;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18022/01/01 |
|  | **ХОЛЕ-ГРАН** | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8456/01/01 |
|  | **ЦЕЛЬ T** | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ |  | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0020/02/01 |
|  | **ЦЕЛЬ Т** | мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0020/03/01 |
|  | **ЦЕРЕБРОКУРИН®** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7516/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКУТАН®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/18077/01/01 |
|  | **ЦИКЛОМЕД** | краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2911/01/01 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15885/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7360/01/01 |

***\*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*** |
|  | **ІРБЕТАН-Н** | таблетки по 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | засідання НТР № 19 від 30.05.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ІРБЕТАН-Н** | таблетки по 300 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | засідання НТР № 19 від 30.05.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **КСИЛАЗОЛ** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | засідання НТР № 19 від 30.05.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ЛАКТУЛОЗИ СИРОП** | сироп, 670 мг/мл; in bulk: по 250 кг у бочках in bulk: по 750 кг у контейнерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЮНАТІС" | Україна | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | засідання НТР № 19 від 30.05.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландiя; Фамар А.В.Е. Антоса плант, Грецiя | Ірландiя/ Грецiя | засідання НТР № 18 від 16.05.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |

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