|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЛІС®** | таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії/ якості, випуск серії: Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20500/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Ауріско Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/20501/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН CARBAMAZEPINE** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | РУСАН ФАРМА ЛТД. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20502/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГЕПТОР-ФАРМЕКС** | гранулят 3 г/5 г; по 5 г в пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17685/01/01 |
|  | **ДОПОЛО** | концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, 2 мг/мл по 10 мл (20 мг) або 25 мл (50 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17269/01/01 |
|  | **ЗОПІКЛОН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | СФЕРА ГМБХ ДООЕЛ Скоп'є | Республіка Македонія | ФАРМАК, а.с. | Чеська Республiка | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16488/01/01 |
|  | **ЙОКЕЛЬ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Грецiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/0388/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій, по 12 мг/1,2 мл № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії:  Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя   виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Iрландiя/ Німеччина | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17376/01/01 |
|  | **МЕТОНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/18060/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17744/01/01 |
|  | **ТРАЙФЕМОЛ Н** | сироп, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/13900/01/01 |
|  | **ТРИКАРДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17544/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **S-АДЕНОЗИЛ-L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУЛЬФОНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ҐНОСІС С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20341/01/01 |
|  | **S-АДЕНОЗИЛ-L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУЛЬФОНАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ҐНОСІС С.П.А., | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15977/01/01 |
|  | **АБІТАЗИМ** | порошок для розчину ін'єкцій по 1 г, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея | Італiя/ Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18808/01/01 |
|  | **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18117/01/01 |
|  | **АЗЕОНАМ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 1 г по 1 флакону з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед" | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18134/01/01 |
|  | **АЗИОПТИК РОМФАРМ** | краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг в однодозовому контейнері, по 6 контейнерів в саше та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17864/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС | Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18309/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18279/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС | Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18278/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18310/01/01 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по  50 мл у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2944/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®** | розчин 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 | Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17171/01/01 |
|  | **АМЛЕССА** | таблетки по 8 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: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/12846/01/04 |
|  | **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: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/12846/01/01 |
|  | **АМЛЕССА** | таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место, Словенія | 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 |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/12846/01/02 |
|  | **АМЛЕССА** | таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск 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: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/12846/01/03 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16717/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16717/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН (ВD)** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалc, Велика Британія  Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британiя/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0987/02/01 |
|  | **АФЛОДЕРМ** | мазь, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі 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/11379/02/01 |
|  | **АФЛОДЕРМ** | крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі 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/11379/01/01 |
|  | **АЦЕМІК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16987/01/01 |
|  | **БАКТРОБАН** | мазь 2 %; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4019/01/01 |
|  | **БЕЛОГЕНТ** | мазь по 15 г або 30 г у 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/10920/02/01 |
|  | **БЕЛОРЕТИН** | капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія | Хорватія/ Швейцарія/ Нова Зеландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20248/01/01 |
|  | **БЕЛОРЕТИН** | капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія | Хорватія/ Швейцарія/ Нова Зеландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20248/01/02 |
|  | **БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН** | розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; 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/10872/01/01 |
|  | БІМІКАН® ЕКО | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Рафарм С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16893/01/01 |
|  | **БРОНХО-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/8452/01/01 |
|  | **БРОНХОСОЛ** | сироп по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній коробці | Фітофарм Кленка С.А. | Польща | Фітофарм Кленка С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16418/01/01 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18313/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12124/01/01 |
|  | **ВОГЛІБОЗ** | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КОЛОН ЛАЙФ САЄНС, ІНК. | Республiка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19565/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 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: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10475/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя;  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща;  Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія;  Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17799/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1613/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в 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/6256/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0822/01/01 |
|  | **ГЕП-АРТ®** | таблетки кишковорозчинні, по 400 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18365/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18052/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін’єкцій, 400 мг/мл, по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2349/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина   мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина  стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія   стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина   мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15570/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина   мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина  стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія   стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина   мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15570/01/02 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок 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/4113/02/01 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок 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/4113/02/02 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок 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/4113/02/03 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,05 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/02/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/01/01 |
|  | **ДАЦЕПТОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монтс,Францiя; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17992/01/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО** | таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина  первинне та вторинне пакування: Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20129/01/01 |
|  | **ДЕКСАПОС** | краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4878/01/01 |
|  | **ДЕКСТЕМП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18367/01/02 |
|  | **ДЕКСТЕМП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18367/01/01 |
|  | **ДЕНІЗИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г, 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/15338/01/01 |
|  | **ДЕНІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу |  |  | UA/15264/01/01 |
|  | **ДЕНІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15264/01/02 |
|  | **ДОМПЕРИДОН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Васудха Фарма Хем Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *-* |  | UA/11944/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Рафарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14472/01/01 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/03 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/04 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/05 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/01 |
|  | **ЕДАРБІКЛОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15204/01/01 |
|  | **ЕДЕМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8360/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, 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* | *не підлягає* | UA/9020/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 12,5** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/0702/01/01 |
|  | **ЕРОСИЛ** | таблетки по 50 мг; по 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ", | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  (фасування із "in bulk" фірми-виробника: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7367/01/01 |
|  | **ЕРТІНОБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 15 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/17213/01/02 |
|  | **ЕРТІНОБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 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/17213/01/01 |
|  | **ЕССОБЕЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 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/10328/01/01 |
|  | **ЕССОБЕЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 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/10328/01/02 |
|  | **ЕТОПОЗИД-МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6439/01/01 |
|  | **ЗЕРКАЛІН®** | розчин нашкірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12443/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС** | таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8281/03/01 |
|  | **ЗОКАРДІС® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 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 | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;  Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія;  Контроль серій: Домпе фармацеутіці С.п.А. , Італія;  A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3246/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19526/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери 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/19526/01/02 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16350/01/02 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16350/01/01 |
|  | **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* | *підлягає* | UA/6045/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту:  ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6045/02/01 |
|  | **ІНСУВІТ® НNP** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія   АТ «Фармак», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14838/01/01 |
|  | **ІНСУКОМБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19200/01/01 |
|  | **ІНСУКОМБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19200/01/02 |
|  | **ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза; по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1 балону у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/16363/01/01 |
|  | **ІТРУНГАР** | капсули по 100 мг по 4 або 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній 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/2248/01/01 |
|  | **КАНЕФРОН® Н** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  Біонорика СЕ, Німеччина  Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4708/02/01 |
|  | **КАНТАБ** | таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 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* |  | UA/13920/01/02 |
|  | **КАНТАБ** | таблетки, по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 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* |  | UA/13921/01/01 |
|  | **КАНТАБ** | таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 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* |  | UA/13920/01/01 |
|  | **КАПТОПРЕС 12,5 -ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8156/01/01 |
|  | **КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8156/01/02 |
|  | **КАРБОПЛАТИН-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди контроль серії:  ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Нідерланди/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14502/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ, у сталевих балонах об'ємом по 2 л, по 3 л, по 5 л, по 10 л, по 20 л, по 33 л, по 40 л, по 50 л, у групах балонів об'ємом 600 л (50 л х 12), в алюмінієвих балонах об'ємом по 2 л, по 5 л, по 10 л | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна  Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6447/01/01 |
|  | **КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2170/01/01 |
|  | **КЛІВАС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12971/01/01 |
|  | **КЛІВАС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12971/01/02 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11825/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11825/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11825/01/01 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 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 (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17875/01/02 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 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 (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17875/01/03 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 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 (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17875/01/01 |
|  | **КУТАКВІГ** | розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл; по 6 мл, 10 мл, 12 мл, 20 мл, 24 мл, 48 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії) ОКТАФАРМА АБ, Швеція; (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку, випуск серії) Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку) Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  -Зміни II типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/20059/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН 100** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2112/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН 25** | таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2112/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН 50** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2112/01/01 |
|  | **ЛАНТІГЕН Б** | краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконах з кришкою–крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці | БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л. | Італiя | БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18057/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16583/01/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 8 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери по 8 таблеток або по 1 чи 2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво за повним циклом: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція | Словенія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18643/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ; Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Велика Британія/ Iрландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії:  Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя   виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Iрландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Iрландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛОКСИДОЛ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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* | *не підлягає* | UA/17187/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 9 або по 10 блістерів в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2610/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг  по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 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;  виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6454/01/01 |
|  | **ЛОСПИРИН®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі, по 3, по 8 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 1, або по 2, або по 3, або по 4 стрипи в 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9202/01/01 |
|  | **ЛОСПИРИН®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг; in bulk: №18000 (30х600): по 30 теблеток у стрипі; по 600 стрипів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | **UA/20503/01/01** |
|  | **ЛОЦЕРИЛ®** | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14681/01/01 |
|  | **ЛУЦЕНТІС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9924/01/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15840/01/01 |
|  | **МЕДОВІР** | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр   Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9478/01/01 |
|  | **МЕДОВІР** | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр   Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9478/01/02 |
|  | **МЕМТЕК®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17981/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін’єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Автрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0513/02/01 |
|  | **МІКСТАРД®30 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, Данiя; 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, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: 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/12612/01/01 |
|  | **МОТИЛІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10190/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0704/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0704/01/02 |
|  | **НЕБІТЕНЗ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд, Мальта Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13347/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13305/01/01 |
|  | **НЕУРОБЕКС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7313/01/02 |
|  | **НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/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, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: 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/4863/01/01 |
|  | **НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 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  первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія  контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12818/01/01 |
|  | **НОРДІКСИН®** | капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ІНФАРМАСКІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19973/01/01 |
|  | **ОЗАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16949/01/03 |
|  | **ОЗАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16949/01/01 |
|  | **ОЗАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16949/01/02 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 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; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6314/02/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | розчин для ін'єкцій 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7289/01/01 |
|  | **ОСТЕОГЕНОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П’єр Фабр Медикамент Продакшн | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2977/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТ** | порошок (субстанція); у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Ваcудха Фарма Чем Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *-* |  | UA/13190/01/01 |
|  | **ПЕМОЗАР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16240/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* |  | UA/16298/01/01 |
|  | **ПРОЗЕРИН** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 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 І типу | *за рецептом* |  | UA/6253/01/01 |
|  | **ПРОЛЮТА** | капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул у блістері по 2 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20296/01/01 |
|  | **ПРОЛЮТА** | капсули м'які по 200 мг по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20296/01/02 |
|  | **РАНІТИДИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4335/01/02 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13764/01/01 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13764/01/02 |
|  | **РІАЛТРІС МОНО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19108/01/01 |
|  | **РІНОСАН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | Базік Фарма Мануфактурінг Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19254/01/01 |
|  | **РІНОСАН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | Базік Фарма Мануфактурінг Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19254/01/01 |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11741/02/01 |
|  | **РОДИНІР** | порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/18546/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18773/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18773/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18773/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18773/01/02 |
|  | **РОСТ-НОРМА** | 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/4625/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН®** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та 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* | *підлягає* | UA/4826/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН® ФОРТЕ** | капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та 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* | *підлягає* | UA/4826/02/01 |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 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* | *не підлягає* | UA/9382/01/01 |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 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* | *не підлягає* | UA/9382/01/02 |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 2,5 мг in bulk: №2940 (14х210): по 14 таблеток у блістері; по 210 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу  Зміни І типу | *-* |  | **UA/20504/01/01** |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 5 мг in bulk: №2520 (14х180): по 14 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу  Зміни І типу | *-* |  | **UA/20504/01/02** |
|  | **СЕПТЕФРИЛ** | таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 4 або 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна ТОВ "Агрофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7930/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД™ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4827/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД™ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4827/01/03 |
|  | **СЕРЕТИД™ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiяiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  - Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4827/01/01 |
|  | **СІКАПРОТЕКТ** | краплі очні; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5371/01/01 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15696/01/01 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15696/01/02 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15696/01/03 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14345/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14346/01/01 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4449/01/01 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4449/01/02 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4449/01/03 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія   Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6154/01/02 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія   Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6154/01/01 |
|  | **ТАГЛІН** | таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 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/20089/01/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9539/02/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9539/02/02 |
|  | **ТЕВАЛОР-ТЕВА** | таблетки для смоктання по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/4271/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:  Санофі Пастер, Франція;  повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя;  вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/., Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАМЕТИЛГЛЮКОНУРИЛ** | кристалічний 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 | *-* |  | UA/20022/01/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс", Латвія  Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Латвія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13734/01/01 |
|  | **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3520/01/01 |
|  | **ТІОКТОН** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17881/01/01 |
|  | **ТОККАТА** | розчин для ін`єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16510/01/01 |
|  | **ТОНОРМА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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/0516/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | Піеррел С.п.А. | Італiя | 3М Хелскеа Джермані ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10196/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | Піеррел С.п.А. | Італiя | 3М Хелскеа Джермані ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10196/01/02 |
|  | **УРЕОТОП®** | мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11751/01/01 |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 300 мг по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | АБЦ Фармасьютічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8078/01/02 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія   Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3746/01/01 |
|  | **ФАГОЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0783/01/01 |
|  | **ФЕРОКСИД** | розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15804/01/01 |
|  | **ФІАСП® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п’ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об’ємом 3 мл; комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об’ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати | Данiя/ Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19641/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0276/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0276/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом* |  | UA/0276/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* |  | UA/13380/01/01 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом* |  | UA/3784/01/02 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3784/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г; по 1, 2, 3, 4 або по 10 саше з гранулами у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17168/01/01 |
|  | **ФУРАГІН** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4300/01/01 |
|  | **ФУРАСОЛ** | обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 або 15 пакетиків у пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1627/01/01 |
|  | **ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін’єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я", | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10294/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15345/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2585/01/03 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2585/01/02 |
|  | **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:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18077/01/01 |
|  | **ЦИПРОБЕЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5015/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 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: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/0032/01/02 |

***\*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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об’єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін’єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Францiя (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/ Австрія/ Францiя | засідання НТР № 20 від 06.06.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |
|  | **СОРЦЕФ®** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (виробництво, первинне та вторинне пакування); АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (контроль якості, випуск серії) | Республіка Північна Македонія | засідання НТР № 20 від 06.06.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г або 2 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | засідання НТР № 20 від 06.06.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |

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