|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД BENZYDAMINE HYDROCHLORIDE** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ЦЕНТАУР ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/20515/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20518/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20518/01/02 |
|  | **ДЕКАЛОР** | таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20520/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20521/01/01 |
|  | **ДЕКСОДЕВ®** | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері та картонній коробці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20522/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕНУ НАТРІЮ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | БАСФ СЕ | Німеччина | БАСФ Корпорейшн | США | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/20524/01/01 |
|  | **КАЗЕКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл (40 мг/мл), у комплекті з розчинником, по 1,5 мл концентрату у флаконі, по 4,5 мл розчинника у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20525/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ** | порошок для розчину для інфузій 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20526/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 або 5 або 10 флаконів у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20527/01/01 |
|  | **ПРОТОПАН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, по 1 або 5, або 10 флаконів у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20528/01/01 |
|  | **СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 %** | розчин 70% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 100 мл у банках скляних або полімерних, по 1 л у флаконах або каністрах полімерних, по 5 л, 10 л у каністрах полімерних | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20529/01/01 |
|  | **СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 %** | розчин 96% по 100мл у флаконах скляних або полімерних, по 100мл у банках скляних або полімерних, по 1л у флаконах або каністрах полімерних, по 5л, 10л у каністрах полімерних | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20530/01/01 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Алкем Інтернешенал Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/20531/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20532/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20532/01/02 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20532/01/03 |
|  | **ХАДЛІМА** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл по 0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені одноразові шприци в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД. | Республiка Корея | виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»:  Каталент Бельджіум, Бельгія;  контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками:  Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США);  контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»:  ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;  контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»:  Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;  вторинне пакування:  Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;  випуск серії:  Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Бельгія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Італія/ Нідерланди | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20533/01/01 |
|  | **ЦЕРЕТИЛІН** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20534/01/02 |
|  | **ЦЕРЕТИЛІН** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20534/01/01 |
|  | **ЦЕФІКСИМ ДЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | ДЕВА Холдинг А.С. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | **UA/20535/01/01** |
|  | **ЦЕФІКСИМ ДЕВА** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконі, по 1 флакону з порошком (для 100 мл суспензії) разом з пластиковою мірною ложкою у коробці з картону | ДЕВА Холдинг А.С. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20535/02/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Олександр Гріценко |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17735/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17735/01/02 |
|  | **ВАМЕЛАН** | капсули м'які по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А., Польща  УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Польща/ Туреччина | перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17495/01/01 |
|  | **ЕЗОРМА** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17809/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ** | кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Жеянг Руйбенг Лабораторіз | Китай | перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *не*  *підлягає* | UA/18039/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаілвел" | Україна | Чжецзян Ланхуа Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *не*  *підлягає* | UA/17465/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/13460/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки по 325 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *№ 10 - без рецепта; № 100 – за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17677/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Олександр Гріценко |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКСЕТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/8714/02/01 |
|  | **АКСЕТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/8714/02/02 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®** | суспензія оральна по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) | *без рецепта* |  | UA/3264/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®А** | суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) | *без рецепта* |  | UA/0879/01/01 |
|  | **АЛЬДАЗОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 3 таблетки 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 | *за рецептом* |  | UA/9351/01/01 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1036/01/02 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1036/01/04 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1036/01/03 |
|  | **АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА** | порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Апіторія Фарма Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/4486/01/01 |
|  | **АСКОРУТИН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4875/01/01 |
|  | **АСТРАЦЕ** | порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше; по 10 саше у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17866/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС** | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у блістері, по 1,2, 3 або 10 блістерів в картоній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Джелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18232/01/01 |
|  | **БЕРЛІТІОН® 600 ОД** | концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій:  Зігфрiд Хамельн ГмбХ, Німеччина  Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6426/01/02 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:  АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26) | *за рецептом* |  | UA/3066/01/03 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:  АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26) | *за рецептом* |  | UA/3066/01/01 |
|  | **БЕТАЛОК ЗОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:  АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26) | *за рецептом* |  | UA/3066/01/02 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл ( 1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12383/01/02 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл ( 20000 МО)  або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина;  відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12383/01/03 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12383/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3027/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3027/01/02 |
|  | **БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВІГОР** | бальзам для перорального застосування, по 200 мл у флаконах; по 200 мл, 250 мл або 500 мл у пляшках; по 100 мл у банках | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта — по 100 мл, 200 мл; за рецептом — по 250 мл, по 500 мл* |  | UA/8099/01/01 |
|  | **ВІЗОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італiя; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20312/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція;  виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя;  вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15498/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13975/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13975/01/02 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1071 від 20.06.2024 в процесі перереєстрації.** | *без рецепта* | ***не***  ***підлягає*** | UA/17685/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®** | мазь очна, 10 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/6522/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®** | мазь очна, 25 мг/г по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/6522/01/02 |
|  | **ГЛІМЕРІЯ-М®** | таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг/ 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19539/01/01 |
|  | **ДЕКАМЕВІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4850/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10х10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія | Іспанія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2598/02/01 |
|  | **ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою | ДжіСі Біофарма Корп. | Республiка Корея | ДжіСі Біофарма Корп. | Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/18246/01/01 |
|  | **ДИФЕНІН®** | таблетки по 117 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4523/01/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200** | капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/8813/02/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/6731/01/02 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/6731/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | порошок для суспензії оральної; № 10 (2х5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4234/03/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | суспензія оральна; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія | Франція/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4234/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | капсули; № 12, № 24 (12х2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4234/02/01 |
|  | **ІКЗИМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/19050/01/01 |
|  | **ІНСУВІТ® 30/70** | 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/14836/01/01 |
|  | **ІНСУВІТ®Н** | розчин для ін'єкцій по 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/14837/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15120/01/01 |
|  | **ІТОМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості:  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республiка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11446/01/01 |
|  | **ЙОД-НОРМІЛ** | таблетки по 100 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6383/01/01 |
|  | **ЙОД-НОРМІЛ** | таблетки по 200 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6383/01/02 |
|  | **КАЛКВЕНС** | капсули тверді, по 100 мг по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:  АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/19138/01/01 |
|  | **КАЛКВЕНС** | таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція   Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/19138/02/01 |
|  | **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;  **Вівельхове ГмбХ, Німеччина** | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі № 1071 від 20.06.2024 в процесі внесення змін.** | *без рецепта* |  | UA/4708/02/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4800/01/02 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Відповідальний за первинне та вторинне пакування:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4800/01/03 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4800/01/01 |
|  | **КАРВИДЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/8820/01/02 |
|  | **КАРВИДЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/8820/01/03 |
|  | **КАРВИДЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/8820/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk":  ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина;  Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина;  Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7140/01/01 |
|  | **КВАДЕВІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8633/01/01 |
|  | **КЕТОДЕКСА** | гранули для орального розчину по 25 мг; саше по 2,5 г; по 10 , по 20, по 30 або по 40 саше у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16020/02/01 |
|  | **КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4572/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/2547/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/2547/01/02 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2913/01/01 |
|  | **КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща;  виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15823/01/01 |
|  | **КОНТРАЦИД** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі; 1 або 5, або 10 флаконів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко, Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20319/01/01 |
|  | **КОСОПТ** | краплі очні, розчин; по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картоній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Плант, Японiя  альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості:  Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Плант, Японія  альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди  виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Японiя/ Нідерланди/ Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/12581/01/01 |
|  | **КРИНОН®** | гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія;  Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія | Великобританія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3490/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3430/06/01 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/2915/01/02 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/2915/01/03 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/2915/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН 25** | **таблетки по 25 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: **уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 1071 від 20.06.2024 в процесі внесення змін** | *за рецептом* |  | UA/2112/01/03 |
|  | **ЛАНВІС®** | таблетки по 40 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Екселла ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/9128/01/01 |
|  | **ЛАПРОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | повний цикл виробництва: РАФАРМ СА, Греція; стерилізація первинної упаковки: ББФ Стерілізейшнссервіс, Німеччина | Греція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17532/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/18065/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8777/01/02 |
|  | **МАГНЕФАР® В6** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Біофарм Лтд | Польща | Біофарм Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2789/01/01 |
|  | **МЕЛІПРАМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина  альтернативний виробник, відповідальний за випук серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/0320/02/01 |
|  | **МЕЛІПРАМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/0320/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Хелп С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6308/02/01 |
|  | **МЕЛСІ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/18058/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/4079/02/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19633/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці | Русан Фарма Лтд | Індія | Русан Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9424/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | Русан Фарма Лтд | Індія | Русан Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9424/01/02 |
|  | **НАУСИЛІУМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1680/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС** | гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14739/01/01 |
|  | **НІМЕСИЛ®** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в однодозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італiя | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторiос Менарiнi С.А., Іспанія  Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія | Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9855/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6313/02/02 |
|  | **НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, | Велика Британiя | Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14179/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14588/01/01 |
|  | **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) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки | *за рецептом* |  | UA/14313/01/01 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17079/01/01 |
|  | **ОНІХЕЛП** | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконi разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландiя  контроль якості та випуск серії:  Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя | Ірландiя/ Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17914/01/01 |
|  | **ПАНТОГАР** | капсули, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Виробництво in bulk:  Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  Первинне та вторинне пакування:  Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  Випробування контролю якості та випуск серії:  Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  Випробування контролю якості:  Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світзерленд АГ, Швейцарія;  Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10445/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція  повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія;  первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/  Греція/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/18124/01/01 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія;  первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/  Греція/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/18124/01/02 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія;  первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/  Греція/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/18124/01/03 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія;  первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/  Греція/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/18124/01/04 |
|  | **ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ** | порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19801/01/01 |
|  | **ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ** | порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; in bulk: по 10 флаконів у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/19800/01/01 |
|  | **ПОДАФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19325/01/01 |
|  | **ПОДАФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19325/01/02 |
|  | **ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)** | суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16435/01/01 |
|  | **ПОТЕНТОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/250 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/6152/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) в ампулах №100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРОВІРОН®** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3058/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/15397/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою  №30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; №60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; №90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону. | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15396/01/01 |
|  | **РАПІТУС** | сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6153/01/01 |
|  | **РЕВАЦИО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/6839/01/01 |
|  | **САКСЕНДА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції іn bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати | Данія/ Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18651/01/01 |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз у контейнері, по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15870/01/01 |
|  | **СЕВОФЛУРАН** | рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл препарату у флаконі | Пірамал Крітікал Кер Інк. | США | Пірамал Крітікал Кер Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/14824/01/01 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *без рецепта* |  | UA/4373/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15363/01/01 |
|  | **СТИФІМОЛ** | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6777/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/03 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/04 |
|  | **СУПЕРВІТ** | таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5698/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА** | таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13210/01/03 |
|  | **ТЕЛМІСТА** | таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13210/01/02 |
|  | **ТЕЛМІСТА** | таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13210/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА H 40** | таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15859/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА H 80** | таблетки по 80 мг/ 12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15858/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА НD 80** | таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15860/01/01 |
|  | **ТЕНОХОП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/13279/01/01 |
|  | **ТИГАЦИЛ** | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Лєдерлє С.р.Л., Італія Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12347/01/01 |
|  | **ТОРАРЕН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11688/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/5030/02/01 |
|  | **ТРИКАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7597/01/01 |
|  | **УЛІССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18552/01/01 |
|  | **УНДЕТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4834/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/12572/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/12572/01/02 |
|  | **ФАРІНГТОН** | таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7230/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР® N** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2879/01/01 |
|  | **ФУЛВЕДЖЕКТ** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у шприці та блістері, по 2 блістера із шприцом та 2 голки в 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) | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17896/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *без рецепта* |  | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *-* |  | UA/9664/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або 5 флаконів з порошком в блістері, по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17237/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/18932/01/01 |
|  | **ЮНІВІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5450/01/01 |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Олександр Гріценко | |
|  |  |