|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БАКЛОФЕН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Коханц Лайфсаєнцес Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/20536/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі, С.п.А. | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/20537/01/01 |
|  | **ВІСТАЗОЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл (4 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | РАФАРМ С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20516/01/01 |
|  | **ГЕМАФЕР-С** | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА | Греція | реєстрація 5 років | *За рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20517/01/01 |
|  | **ДАЙНЕЛА** | таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія  мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя  виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя  вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20519/01/01 |
|  | **ЕЛЄТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландiя  альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Компліт Лабораторі Солюшинс, Ірландія  альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Алмак Сайенсес (Ірландія) Лтд., Ірландiя  альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний аналітичний та тестування стабільності) при випуску серій не для країн ЄС: Шанель Лаб, Йорданiя | Ірландiя/ Йорданiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20523/01/01 |
|  | **ЕЛЄТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландiя  альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Компліт Лабораторі Солюшинс, Ірландія  альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Алмак Сайенсес (Ірландія) Лтд., Ірландiя  альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний аналітичний та тестування стабільності) при випуску серій не для країн ЄС: Шанель Лаб, Йорданiя | Ірландiя/ Йорданiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20523/01/02 |
|  | **ТРИКСІЛОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А. | Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/20257/01/01 |
|  | **ТРИМЕБУТИНУ МАЛЕАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Жеянг Іст-Асіа Фармасьютікал КО., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | **UA/20538/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЕВІТ® ЛАЙТ** | капсули м`які, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17758/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ® М** | таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3993/01/01 |
|  | **АРИТЕРО** | таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17596/01/02 |
|  | **АРИТЕРО** | таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17596/01/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17866/01/01 |
|  | **БОРНА КИСЛОТА** | порошок кристалічний по 10 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA /17710/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД®** | розчин оральний 3 %, по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *не*  *підлягає* | UА/17686/01/01 |
|  | **ЕКЗОЛІК®** | крем 1 % по 15 г у тубі № 1 у пачці | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16629/02/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія;  Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя  *(для дозування по 5 мл (100 мг) або 25 мл (500 мг))* | Італія/ Румунiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/14240/01/01 |
|  | **НІГІСЕМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17567/01/01 |
|  | **НІГІСЕМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17567/01/02 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | Перереєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/7686/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | Перереєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/7686/01/02 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | Перереєстрація на 5 років | *За рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/7685/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | Перереєстрація на 5 років | *За рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/7685/01/02 |
|  | **ПЕНЦИКЛОВІР-ЗДОРОВ'Я** | крем, 10 мг/ г по 5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17778/01/01 |
|  | **РЕСТФУЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/7735/01/01 |
|  | **ТЕТРАЦИКЛІН** | мазь очна, 1%; по 3 г або по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вірменія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17541/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ** | мазь очна, 3 мг/г по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17882/01/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка  контроль якості:  (Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізичний контроль якості тестування) АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17770/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/17681/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-МАЙ** | краплі оральні, 5 мг/мл; по 20 мл в контейнері з пробкою-крапельницею, закритому кришкою із захистом від дітей; по 1 контейнеру у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17438/01/01 |
|  | **АД-М-БІОЛІК** | суспензія для ін'єкцій, 5 Lf/доза; по 0,5 мл (1 доза) або по 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15846/01/01 |
|  | **АДП-БІОЛІК** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13005/01/01 |
|  | **АДП-М-БІОЛІК** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або по 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15665/01/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл;№ 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8093/01/01 |
|  | **АЛЬФА М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13454/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ «Київмедпрепарат», Україна; ТОВ «Маріфарм», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2084/01/01 |
|  | **АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0140/01/01 |
|  | **АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я», | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0140/01/02 |
|  | **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА** | драже по 50 мг, по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1527/02/01 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 10 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18799/01/02 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18799/01/03 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 5 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18799/01/01 |
|  | **АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16311/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна4 ПАТ "Київмедпрепарат",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18859/01/01 |
|  | **АЦЦ®** | розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8272/02/01 |
|  | **АЦЦ® 100** | порошок для орального розчину 100 мг по 3 г порошку у пакетику ; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2030/02/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | порошок для орального розчину 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2031/02/01 |
|  | **БЕЛОСАЛІК** | мазь по 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/10370/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТ** | порошок (субстанція ) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Кюрія Іспанія С. Ей.У. | Iспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/12397/01/01 |
|  | **БІБЛОК** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 250 мл у контейнері полімерному; по 1 контейнеру полімерному у вакуумованому пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16313/02/01 |
|  | **БІСОТРОЛ 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19471/01/02 |
|  | **БІСОТРОЛ 5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19471/01/01 |
|  | **БЛЕОНКО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *за рецептом* |  | UA/0890/01/01 |
|  | **БОНДЕРМ** | мазь, 20 мг/г по 15 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/15555/01/01 |
|  | **БРАУНОДИН** | розчин нашкірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом; по 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом; по 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія | Нiмеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18496/01/01 |
|  | **БРОМКРИПТИН-КВ** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1211/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія | Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14268/01/01 |
|  | **БУПІРОЛ** | розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18807/01/01 |
|  | **ВЕС-НОРМА** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3812/01/01 |
|  | **ВІГЕСТ-КВ** | таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанiя | Україна/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19230/01/01 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України**  зміни І типу | ***без рецепта*** |  | UA/18050/01/01 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України** зміни І типу | ***без рецепта*** |  | UA/18050/01/02 |
|  | **ВІДЕЇН** | капсули м'які по 100 мкг (4000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України**  зміни І типу | ***без рецепта*** |  | UA/18050/01/03 |
|  | **ВІНКРИСТИН-МІЛІ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картону | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6430/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А** | капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0716/01/02 |
|  | **ВІТАМІН С 500** | таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках) | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5624/01/01 |
|  | **ВІТАМІН С 500** | таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках) | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5623/01/01 |
|  | **ВІТАМІН С 500** | таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках) | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1861/01/01 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії:  Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія;  Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія;  виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція:  Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина;  виробництво лікарського засобу, контроль якості серії:  Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США;  контроль якості серії, візуальна інспекція:  Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина;  візуальна інспекція:  Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина;  контроль якості серії:  Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США;  Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія;  маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу:  ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди;  ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ Ірландія/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15706/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія;  вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/9210/01/01 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* |  | UA/15498/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія 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: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1016/01/01 |
|  | **ГЕРЗУМА®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off"в коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина  виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея  контроль якості, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея | Угорщина/ Республiка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18100/01/01 |
|  | **ГЕРЗУМА®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 440 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off" та по 20 мл розчинника (бактеріостатична вода для ін’єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту (як антимікробний консервант) та воду для ін’єкцій) у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 флакону з розчинником у коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | *лікарський засіб:* контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  *лікарський засіб:* виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії; *розчинник:* виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, тестування при випуску серії, тестування стабільності: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея;  *лікарський засіб:* контроль якості, тестування при випуску серії; *розчинник:* тестування стабільності, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея | Угорщина/ Республiка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18100/01/02 |
|  | **ГІАЦИНТІЯ** | 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* | *Не підлягає* | UA/17455/01/02 |
|  | **ГІАЦИНТІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці; 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* | *Не підлягає* | UA/17455/01/01 |
|  | **ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6723/01/01 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:  Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман;  контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія;  контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19733/01/01 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:  Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман;  контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія;  контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19733/01/02 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу:  Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман;  контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія;  контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19733/01/03 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | **АТ "Фармак"** | **Україна** | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман  контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія   контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/19733/01/02 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман  контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія   контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання статусу рекламування наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/19733/01/01 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман  контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія   контроль серії, випуск серії лікарського засобу:  Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання статусу рекламування наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/19733/01/03 |
|  | **ДЕЙСІ-20** | таблетки, 0,150 мг/0,020 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у ламінованому пакеті; по 1, 3 або 6 ламінованих пакетів у пачці з картону | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20315/01/01 |
|  | **ДЕПРАТАЛ** | таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща;  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17428/01/02 |
|  | **ДЕФЕНОРМ** | капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5505/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг по 14 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20287/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг, по 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20287/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Швейцарія/ Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9454/01/02 |
|  | **ДИХЛОР-25** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16700/01/01 |
|  | **ДІАФЛУ** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12182/01/01 |
|  | **ДІАФЛУ** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12183/01/01 |
|  | **ДІАФЛУ** | капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/12183/01/02 |
|  | **ДОЛОКСЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8051/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТ ПЛЮС** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17872/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО** | краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Рафарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18413/01/01 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна,  (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18478/01/01 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 320 або по 1040, або по 1120 блістерів у коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ГАП СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18477/01/01 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ** | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17018/01/01 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18958/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕСТАЗІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення в наказі МОЗ України** Зміни І типу | *за рецептом* | ***не***  ***підлягає*** | UA/19598/01/01 |
|  | **ЕСТАЗІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | ***не***  ***підлягає*** | UA/19598/01/02 |
|  | **ЕТОВА-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18038/01/01 |
|  | **ЕТОВА-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18038/01/02 |
|  | **ЕТОПОЗИД-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7277/01/01 |
|  | **ЕУФІЛІН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20254/01/01 |
|  | **ЕФАВІРЕНЗ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6563/02/01 |
|  | **ЕФФЕЗЕЛ ФОРТЕ** | гель, по 30 г гелю у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Додаткова дільниця зберігання та контролю якості для дослідження стабільності: Г ПРОДАКШН ІНК. (ГПІ), Канада; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск продукції: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Вторинне пакування: ФАРМ АДІС, Францiя | Канада/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19737/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ КОМБІ** | капсули м'які, 200 мг/500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *без рецепта* | ***підлягає*** | UA/19195/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м’які, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/01 |
|  | **ЗАВЕДОС®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9322/01/01 |
|  | **ІММАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18794/01/01 |
|  | **ІНСПРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США  Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція | США/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3752/01/01 |
|  | **ІНСПРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США  Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція | США/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3752/01/02 |
|  | **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. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур  МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур  МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландiя  Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:  Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди  Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США | Сiнгапур/ Ірландiя/ Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* |  | UA/9325/01/01 |
|  | **ЙОДОМАРИН® 100** | таблетки по 100 мкг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво “in bulk”, контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  Виробництво “in bulk”, пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0156/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ україни** | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/5635/01/02 |
|  | **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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/4800/01/02 |
|  | **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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/4800/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk":  ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7139/01/01 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12457/01/02 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12457/01/01 |
|  | **КАСАРК®** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12457/01/03 |
|  | **КЕТОЛАК** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4802/01/01 |
|  | **КЕТОСТЕРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2403/01/01 |
|  | **КЛАТІНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5974/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8794/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД** | порошок для орального розчину, по 5 або 10 пакетів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12334/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2560/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12201/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12201/01/02 |
|  | **КОРВАЛМЕНТ®** | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3969/01/01 |
|  | **КОТЕЛЛІК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15199/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя;  виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18941/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя;  виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18941/01/02 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина  Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія  для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9201/01/04 |
|  | **ЛАЗОЛЕКС** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 7,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 2 мл в ампулі; по 4 мл в ампулі; по 5, по 10 або по 20 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12750/02/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0452/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0452/01/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0452/01/04 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФармаПас С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФармаПас С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФармаПас С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/01 |
|  | **ЛАНОТАН® Т** | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14936/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14769/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18206/01/01 |
|  | **ЛІЗОЛІД-600** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 4 або 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10410/02/01 |
|  | **ЛОМФЛОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0243/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія   Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія   Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Німеччина/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5516/01/04 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія   Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія   Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5516/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія   Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія   Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5516/01/02 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія   Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія   Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Німеччина/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5516/01/03 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8165/02/01 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8165/01/01 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8165/01/02 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8165/01/03 |
|  | **ЛЮФІ-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16367/01/01 |
|  | **МЕДЕКСОЛ** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13862/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18207/01/01 |
|  | **МЕДОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод C) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11738/01/02 |
|  | **МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000** | таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7977/01/01 |
|  | **МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000** | таблетки кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6763/01/03 |
|  | **МЕКСИКОР®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4971/01/01 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13170/01/02 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13170/01/01 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13170/01/01 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13170/01/02 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг** in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення дозування та реєстраційного номера в наказі МОЗ України** | *-* |  | **UA/13170/01/01** |
|  | **МЕРОНЕМ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії);  ЕйСіЕс Добфар Спа, Італiя (виробник "in bulk");  Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії);  Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японiя (виробник "in bulk") | Велика Британiя/ Італiя/ Швейцарія/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0186/01/02 |
|  | **МЕРОНЕМ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії);  ЕйСіЕс Добфар Спа, Італiя (виробник "in bulk");  Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії);  Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японiя (виробник "in bulk") | Велика Британiя/ Італiя/ Швейцарія/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0186/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія;  випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія;  тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1209/02/01 |
|  | **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 | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0513/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща  (виробництво за повним циклом;  пакування, випуск серії)  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA)) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/9477/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща  (виробництво за повним циклом;  пакування, випуск серії)  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA)) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/9477/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України** | *За рецептом* |  | **UA/16434/01/02** |
|  | **МІДЗО®** | краплі для перорального застосування, 60 мг/мл, по 15 мл у флаконі з крапельницею, по 4 флакони у пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | СПЕШІАЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18507/01/01 |
|  | **МІЛДРОНАТ®** | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *без рецепта* |  | UA/16049/01/01 |
|  | **МІФЕПРИСТОН** | таблетки по 200 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16710/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13585/01/02 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 по блістери у картонній пачці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13585/01/01 |
|  | **МОНОСАН®** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о. , Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/4257/01/02 |
|  | **НАГЛАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском типу «flip-off». По 1 флакону у картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британiя; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Велика Британiя/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13183/01/01 |
|  | **НАРДІН®** | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5, або по 25 блістерів в картонній пачці, або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5 блістерів в картонній пачці, або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм»  Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19167/01/01 |
|  | **НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | 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; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8827/01/01 |
|  | **НОВІРИН®** | сироп по 50 мг/мл, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія | Україна/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16831/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл **по 2 мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій**; по 10 або по 50 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/20327/01/01 |
|  | **НООБУТ® ІС 100** | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; **по 10 саше у пачці з картону** | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8831/02/01 |
|  | **НОРКОЛУТ®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7288/01/01 |
|  | **НОРМОПРЕС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3668/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул  у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту:  РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британiя/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13599/01/01 |
|  | **ОКСИБУТИНІН НЕКСТФАРМ** | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія;  Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика Британія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19193/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19118/01/01 |
|  | **ОПАТАДИН ЕКО** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл розчину у поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Рафарм С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19029/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | 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 ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0714/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республiка Корея  виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії:  АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Республiка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15145/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0337/01/01 |
|  | **ПЕЛТА®** | порошок для розчину для ін’єкцій, 40 мг, 1 флакон з порошком в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19998/01/01 |
|  | **ПЕЛТА®** | порошок для розчину для ін’єкцій, 40 мг, in bulk: по 150 флаконів у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19997/01/01 |
|  | **ПЕРГОВЕРІС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/10624/01/01 |
|  | **ПІКЛОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5283/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3225/01/01 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А** | капсули тверді, по 5 мг/5 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20335/01/01 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А** | капсули тверді, по 10 мг/10 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20335/01/03 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А** | капсули тверді, по 10 мг/5 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20335/01/02 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРІЛІДЖИ® 30 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 3 або 6 таблеток у блістерах; по 1 блістеру у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Менаріні-Фон Хейден ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15385/01/02 |
|  | **ПРІЛІДЖИ® 60 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 3 або 6 таблеток у блістерах; по 1 блістеру у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Менаріні-Фон Хейден ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15385/01/01 |
|  | **ПРОЛЮТЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці | **ІБСА Інститут Біохімік СА** | Швейцарія | контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія   виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія   випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання заявника в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14719/01/01 |
|  | **РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія  Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія  Маркування та вторинне пакування готового продукту:  Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данiя/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14281/01/01 |
|  | **РАПІКЛАВ-625** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг по 3 таблетки у стрипі, по 7 стрипів у картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16724/01/01 |
|  | **РЕЛАКСИЛ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5286/01/01 |
|  | **РИНОСТОП** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20110/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/03 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/04 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/02 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9821/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/ Іспанія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9821/01/02 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці; | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | **UA/17662/01/01** |
|  | **СИБУТІН** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6115/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецептом* | *Не підлягає* | UA/5260/02/01 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, | *за рецептом* |  | UA/14312/01/02 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/14312/01/03 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування  лікарського засобу, | *за рецептом* |  | UA/14312/01/01 |
|  | **СТРЕС-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3829/01/01 |
|  | **ТАВЕГІЛ** | таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1238/02/01 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16232/01/01 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16232/01/02 |
|  | **ТАЙГОБАК** | порошок для розчину для інфузій по 50 мг, по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хікма Італія С.п.А., Італiя; випуск серії: Галенікум Хелс С.Л.У., Іспанiя; вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний): САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У, Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Кімос, С.Л., Іспанiя; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтінг Сервайсез, Іспанiя; контроль серії (мікробіологічний): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л.У, Іспанiя | Італія/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування | *за рецептом* |  | UA/20435/01/01 |
|  | **ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ** | порошок для орального розчину; по 20 г порошку в пакеті; по 20 г порошку в пакеті; по 6 або 12 пакетів 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10897/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА** | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Марксанс Фарма Лтд., Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14020/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15069/01/01 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15070/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9347/01/01 |
|  | **ФІРУЛІН 10000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20188/01/01 |
|  | **ФЛУБРІКС®** | льодяники по 8,75 мг по 8 або 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | Контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя   Контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія   Виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування: Лозі'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17885/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/9065/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/9065/01/03 |
|  | **ХАРТИЛ® - АМ** | капсули по 5 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 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/13636/01/01 |
|  | **ХАРТИЛ® - АМ** | капсули по 5 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 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/13634/01/02 |
|  | **ХАРТИЛ® - АМ** | капсули по 10 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 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/13634/01/03 |
|  | **ХАРТИЛ® - АМ** | капсули по 10 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 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/13635/01/01 |
|  | **ХОЛУДЕКСАН** | капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5, або 6, або 10 блістерів в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14162/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15345/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ АНАНТА** | 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/15346/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН-МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6490/01/01 |

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

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