|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМЕЛІВУ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл у флаконі з боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД. | Республiка Корея | виробництво ГЛЗ; первинне пакування; контроль якості при випуску серії за показниками «Ендотоксини» та «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія  контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США)   контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айєленд Лімітед, Ірландія  вторинне пакування: Енестія Бельджіум НВ, Бельгія  випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Бельгія/ Нідерланди | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20540/01/01 |
|  | **ДЕКСАНОВА** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 6 мл у поліетиленовому флаконі з аплікатором-крапельницею для багатодозового застосування Novelia ® та кришкою, що нагвинчується та захищає від несанкціонованого доступу; по 1 або по 3 флакони в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: ЕКСЕЛВІЗІОН, Францiя  вторинне пакування, контроль серії: Фарматен С.А., Грецiя  вторинне пакування: СЕРВІПАК, Францiя вторинне пакування: МСК-Фармалоджістік ГмбХ, Німеччина; стерилізація гамма-опроміненням: Іонісос, Францiя  стерилізація гамма-опроміненням: Іонісос , Францiя  виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Франція/  Греція/  Німеччина/  Австрія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20541/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | гель, 50 мг/г, по 50 г гелю або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство “Хімфармзавод “Червона зірка” | Україна | Публічне акціонерне товариство “Хімфармзавод “Червона зірка” | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20542/01/01 |
|  | **ІНЛАКС®** | тверді капсули по 250 мг; по 10 твердих капсул у блістері; по 1 блістеру у саше; по 1 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АБЕЛА ФАРМ ДОО БЕЛГРАД,  Республіка Сербія  контроль якості: Факульті оф Фармасі  Республіка Сербія | Республіка Сербія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20543/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико - хімічного аналізу та контролю виробництва;  виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20544/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 4 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико - хімічного аналізу та контролю виробництва;  виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20544/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико - хімічного аналізу та контролю виробництва;  виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20544/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико - хімічного аналізу та контролю виробництва;  виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20544/01/04 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом);  ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;  юридична адреса; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20545/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом);  ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;  юридична адреса; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20545/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом);  ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;  юридична адреса; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20545/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ МОНО** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом; ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадія виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;  юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20546/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ МОНО** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом; ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадія виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;  юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20546/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20547/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20547/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20547/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (виробництво за повним циклом); ТОВ НВФ " МІКРОХІМ", Україна виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії; лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; юридична адреса виробника) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20547/01/04 |
|  | **ПОСОТЕРО** | таблетки гастрорезистентні, 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20548/01/01 |
|  | **ТАФФА® 6+** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20549/01/01 |
|  | **ЦИТАПРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія  виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20551/01/02 |
|  | **ЦИТАПРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія  виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А.  Полігоно, Іспанія | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | **UA/20551/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕКСТРОМЕТОРФАНУ ГІДРОБРОМІД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Онейро Кемікалс Пвт., Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *не підлягає* | UA/17870/01/01 |
|  | **РИБАВІРИН-ФАРМЕКС** | капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10004/01/01 |
|  | **ТІМОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17582/01/01 |
|  | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці;  концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | СЕЛЛТРІОН Інк.  (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності;  Випробування стабільності), Республiка Корея;  Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування:  ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини):  Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина;  Виробник, відповідальний за випуск серії:  Нувісан Франс САРЛ, Франція;  Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску:  Бакстер Онколоджi ГмбХ, Нiмеччина | Республiка Корея/ Угорщина/ Франція/ Нiмеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17284/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗИКЛАР 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1983/01/01 |
|  | **АЗИКЛАР 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1984/01/01 |
|  | **АЗИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АТ «Адамед Фарма» | Польща | АТ «Адамед Фарма», Польща  відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ Лабораторіес", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14380/01/01 |
|  | **АЗИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ «Адамед Фарма» | Польща | АТ «Адамед Фарма», Польща  відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ Лабораторіес", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14380/01/02 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Ізраїль/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13573/01/01 |
|  | **АЛЕКЕНЗА®** | капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності (мікробіологічна чистота):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя  випробування контролю якості (мікробіологічна чистота):  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина  випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина  виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/ Італiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16997/01/01 |
|  | **АЛОТЕНДИН** | таблетки по 10 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 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/11609/01/02 |
|  | **АЛОТЕНДИН** | таблетки по 5 мг/10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | З внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу | *за рецептом* |  | UA/11609/01/03 |
|  | **АЛОТЕНДИН** | таблетки по 10 мг/5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 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/11609/01/04 |
|  | **АЛОТЕНДИН** | таблетки по 5 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 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/11609/01/01 |
|  | **АМЕРТИЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у картонній коробці | Біофарм Лтд | Польща | Біофарм Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2728/01/01 |
|  | **АНГІНОВАГ** | спрей для ротової порожнини; по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним дозатором у коробці | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10543/01/01 |
|  | **АНДРОЖЕЛЬ** | гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г; по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво за повним циклом: Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Францiя; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Францiя | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5301/01/02 |
|  | **АРГЕТТ ДУО** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландiя; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12811/01/01 |
|  | **АРГЕТТ РАПІД** | капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландiя первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13123/01/01 |
|  | **АРИСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 або 4 таблетки в блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17241/01/01 |
|  | **АРТРОКОЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки 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/14707/01/01 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,  по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15677/01/01 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15677/01/02 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15677/01/03 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15677/01/04 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування:  Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща;  відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11325/01/01 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування:  Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща;  відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11325/01/02 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування:  Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща;  відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11325/01/03 |
|  | **АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/19664/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14584/01/02 |
|  | **АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6568/02/01 |
|  | **АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, тестування, пакування: Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6568/02/02 |
|  | **АЦЦ® ЛОНГ** | таблетки шипучі по 600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6568/01/01 |
|  | **АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН** | таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія | Словенія | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15591/01/01 |
|  | **БЕТФЕР 1А ПЛЮС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15462/01/01 |
|  | **БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН** | краплі очні, 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД, Болгарія;  вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція | Болгарія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18300/01/01 |
|  | **БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | САЙМЕД ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/17711/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18520/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18521/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ** | нгаляція під тиском, суспензія, 50 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою **у картонній коробці** | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12444/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, суспензія, 200 мкг/доза, по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою **у картонній коробці** | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12444/01/02 |
|  | **ВЕРАЖИНАКС** | капсули вагінальні м'які; по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В’єтнам;  контроль якості: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В’єтнам | В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20205/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19826/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19827/01/01 |
|  | **ВІДОРА МІКРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13405/01/01 |
|  | **ВІЗОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія;  дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД , Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італiя; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/ Велика Британія/ Мальта / Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20312/01/01 |
|  | **ВІЗОПТІК** | краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14935/01/01 |
|  | **ВІЗОПТІК** | краплі очні, розчин,0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14935/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4020/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o. Склад Імпортера, Польща | Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19768/01/01 |
|  | **ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ КОЛОЇДНИЙ** | гранули (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/6280/01/01 |
|  | **ВОКАСЕПТ** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті | ТОВ «Аміла Хелс Кеа» | Україна | Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11466/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/03 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія   Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща  Контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина  Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія  Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/17799/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4619/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18052/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6720/01/01 |
|  | **ГРАСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  Біолоджікс | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11872/01/01 |
|  | **ГРАСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  Біолоджікс | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0633/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА** | краплі очні 0,1%; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8384/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15942/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 20 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15942/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15141/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15141/01/03 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15141/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2508/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2508/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18679/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18679/01/03 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18679/01/01 |
|  | **ДОНА®** | порошок для орального розчину; по 20 або 30 саше з порошком в картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Роттафарм Лтд. | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0878/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в 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 | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11091/01/01 |
|  | **ДЮКСЕТ** | капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина;  виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15671/01/01 |
|  | **ДЮКСЕТ** | капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина;  виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15671/01/02 |
|  | **ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ** | краплі, 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/13241/01/02 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiя; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | США/ Ірландiя/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14379/01/01 |
|  | **ЕМЛОДИН®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 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/6382/01/02 |
|  | **ЕМЛОДИН®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 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/6382/01/03 |
|  | **ЕМЛОДИН®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 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/6382/01/01 |
|  | **ЕМОКСИПІН®** | розчин для ін`єкцій 1% по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15047/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛ 250** | порошок для орального застосування по 250 мг; 10 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6295/01/01 |
|  | **ЕНУРАН** | 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/3820/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18959/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18959/01/03 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18959/01/04 |
|  | **ЕСМЕРОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості:  Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина   Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина  Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Німеччина/ Словаччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7719/01/01 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія  додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія  виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/01 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія  додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія  виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/02 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія  додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія  виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/03 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія  додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія  виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/04 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск Ново Аллє | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія  додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія  виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/05 |
|  | **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* |  | UA/9322/01/01 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18417/01/01 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18417/01/02 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18417/01/03 |
|  | **ЗЕРОДОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10618/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16350/01/02 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14631/01/03 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14631/01/01 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14631/01/02 |
|  | **КАЛЕТРА®** | розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Еббві Інк., США  Виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США  Виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: з міни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6998/02/01 |
|  | **КАМЕТОН** | аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  -зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0939/01/01 |
|  | **КАНТАБ ПЛЮС** | таблетки, 16 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14433/01/01 |
|  | **КАНТАБ ПЛЮС** | таблетки, 32 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14434/01/01 |
|  | **КАРДУКТАЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4030/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12435/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12435/01/02 |
|  | **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 |
|  | **КОРЛІСА®** | порошок для розчину для інфузій по 60 мг; по 1 флакону в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20232/01/01 |
|  | **КОФЕКС™** | сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ" | Україна | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0711/02/01 |
|  | **КСЕЛЬЯНЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14485/01/01 |
|  | **ЛАНГЕС** | розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком 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/11561/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу | *за рецептом* |  | UA/5515/01/01 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл; по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії:  Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 50 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15586/01/02 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15586/01/03 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15586/01/05 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії:  С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15586/01/08 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15586/01/01 |
|  | **ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ** | гель, 1000 МО/г по 30 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А.Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10905/01/01 |
|  | **ЛОРИНДЕН® А** | мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1717/01/01 |
|  | **ЛОРИНДЕН® А** | мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1717/01/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ - ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6095/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18846/01/01 |
|  | **МІАРИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/20322/01/01 |
|  | **МІАРИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20322/01/02 |
|  | **МІДОКАЛМ** | розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7535/01/01 |
|  | **МОВІФЛЕКС® ДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19056/01/01 |
|  | **МОКСАНАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19478/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19284/01/01 |
|  | **НЕЙРОДАР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10777/01/01 |
|  | **НЕКСЕТИН** | капсули кишковорозчинні тверді, по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16830/01/01 |
|  | **НЕКСЕТИН** | капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16830/01/02 |
|  | **НІЦЕРГОЛІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5252/01/01 |
|  | **НОРДІКСИН** | капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ІНФАРМАСКІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19973/01/01 |
|  | **НОРМАКС** | краплі очні/вушні 0,3 %; по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці або скляному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Алкон Парентералс (І) Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4980/01/01 |
|  | **НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Iспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3396/02/01 |
|  | **НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ** | капсули по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18248/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10906/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10906/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній короб | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Завод Авлон | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6642/02/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/8233/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6313/02/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненій ручці для введення та 2 голки для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія  первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1175/03/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності:  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16278/01/01 |
|  | **ОНІТЕК®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 або 6,6 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | Полікем С.А. | Люксембург | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20472/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16115/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16115/01/02 |
|  | **ПАГАМАКС** | капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15695/01/01 |
|  | **ПАГАМАКС** | капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина |  | *за рецептом* |  | UA/15695/01/02 |
|  | **ПАГАМАКС** | капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15695/01/03 |
|  | **ПЕРСЕН® ФОРТЕ** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Адіфарм ЕАД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2838/02/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Ауріско Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14772/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;   додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;  додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина;  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;   контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19209/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;   додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;  додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина;  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;   контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19209/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді, по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;   додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;  додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина;  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія;   контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19209/01/03 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії) | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17645/01/01 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії) | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17645/01/02 |
|  | **ПРЕСАРТАН®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8575/01/02 |
|  | **ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®** | гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне): Куалі Контрол, Франція | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3839/01/01 |
|  | **ПРОМОЦЕФ®** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г; 1 або 5 флаконів з порошком у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна  (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів",  Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15379/01/01 |
|  | **ПРОСТАЗАН-ВІСТА** | таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17365/01/01 |
|  | **ПУЛЬЦЕТ®** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 40 мг; по 1 флакону в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4997/02/01 |
|  | **РАНЕКСА® 1000** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13676/01/01 |
|  | **РАНЕКСА® 500** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13676/01/02 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 6 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17545/01/04 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 1,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17545/01/01 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 3 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17545/01/02 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 4,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17545/01/03 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12905/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12906/01/01 |
|  | **РЕКУТАН** | розчин по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5120/01/01 |
|  | **РЕЛІФ® АДВАНС** | мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | Фамар А.В.Е. Авлон Плант | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1953/01/01 |
|  | **РЕМІДЖЕКТ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18821/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС МОНО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом- розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19108/01/01 |
|  | **РІЄКО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкривання дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада;  первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20261/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 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/11831/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 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/11831/01/02 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 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/11831/01/03 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/01 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/02 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/03 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/04 |
|  | **СКАФО** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Францiя; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Францiя/ Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18625/01/01 |
|  | **СОН-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/3828/01/01 |
|  | **СПАЗГО** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/4544/01/01 |
|  | **СПАЗМОВАКС** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італiя | ОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20005/01/01 |
|  | **СПІРИВА®** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6495/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20352/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20352/01/02 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20352/01/03 |
|  | **СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ** | краплі очні 30 %; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5006/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18466/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18466/01/02 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 50 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18466/01/03 |
|  | **ТЕЛМІНОРМ-80** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у 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/17300/01/01 |
|  | **ТЕМПОФЕН® ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща  Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Польща/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20122/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2902/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2902/01/02 |
|  | **ТЕНОЧЕК®** | таблетки; 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8615/01/01 |
|  | **ТИКАГРЕЛОР** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Цзянсі Сінерджі Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19776/01/01 |
|  | **ТІОЗЗ-8** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19734/01/01 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20349/01/01 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН** | порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" | Україна | Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/2565/01/01 |
|  | **ТОНОРМА®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0516/01/01 |
|  | **ТОПАМАКС®** | капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4144/01/02 |
|  | **ТОПАМАКС®** | капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4144/01/03 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/02 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/03 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/05 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/04 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/06 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/07 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4454/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп, по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп, in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9518/01/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2651/01/02 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2651/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7741/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3128/01/01 |
|  | **ФЛУТІСАЛ®** | капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/18392/01/01 |
|  | **ФЛУТІСАЛ®** | капсули тверді по 20 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *-* |  | UA/19700/01/01 |
|  | **ФОРТАКЕЛЬ D5** | краплі для перорального та місцевого застосування; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко.  КГ | Німеччина | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11529/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН-ТЕРНОФАРМ** | порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 0,94 г порошку в саше; по 30 саше у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17847/01/01 |
|  | **ХАРВОНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз, Інк. | США | випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландiя; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15873/01/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | розчин в олії, 20 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1556/02/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13240/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або 5 флаконів з порошком в блістері, по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17237/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН МАКСІ®** | таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17370/01/01 |

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

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **АРТРОКОЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | засідання НТР № 25 від 11.07.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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