|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Вітал Лабораторіес Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20554/01/01 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 60 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/  Ірландія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20559/01/02 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 24 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/  Ірландія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20559/01/01 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Жеянг Супор Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20555/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 200 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/  Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/03 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/  Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/  Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/02 |
|  | **ОЛМЕСАР НА 40/12.5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20558/01/02** |
|  | **ОЛМЕСАР НА 40/12.5/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20558/01/01** |
|  | **РЕНФЛЕКСІС** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off, по 1 флакону в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД. | Республiка Корея | виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Кo. Лтд., Республіка Корея;  вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «кІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США);  контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/  Республіка Корея/  Данія/  Сполучені Штати Америки (США)/  Ірландія/  нідерланди | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20561/01/01** |
|  | **ХЛОРФЕНАМІНУ МАЛЕАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | СУПРІЯ ЛАЙФСАЙНС ЛТД. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | **UA/20556/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬФАХОЛІН®** | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  . | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17917/01/01 |
|  | **БРОНЛЕС®** | капсули тверді по 375 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17598/01/01 |
|  | **ЗОІЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на 5 років  з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17502/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Халсійон Лебс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17909/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17766/01/01 |
|  | **НООХОЛІН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17878/01/01 |
|  | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. Туреччина | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17431/01/02 |
|  | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17431/01/01 |
|  | **ТАМОВІР** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17832/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; по 1 г порошку у флаконі, по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  Україна  (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)  ТОВ "Лекхім-Обухів"  Україна, (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17818/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕЦИН-Н** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону або по 10 флаконів у коробці | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20053/01/01 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2300/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/02 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/14814/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону; по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/14813/01/01 |
|  | **АКВА СПРЕЙ ОКСІ** | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17924/01/01 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл 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/2944/01/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk № 50х144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії: Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселзшафт м.б.Х., Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *-* |  | UA/9048/01/01 |
|  | **АЛДІЗЕМ** | таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1836/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *-* |  | UA/17390/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:  Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя;  випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:  Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя;  випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:  Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя;  випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18553/01/03 |
|  | **АРИП МТ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд, | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3654/01/01 |
|  | **АРИП МТ** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3654/01/02 |
|  | **АУГМЕНТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія   Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0987/02/02 |
|  | **АФФИДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Пiвнiчна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17948/01/01 |
|  | **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  .Зміни II типу | *без рецепту* |  | UA/6660/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ , Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ , Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7553/01/03 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ , Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ , Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7553/01/03 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3123/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | крем; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1559/01/01 |
|  | **БЕТОПТИК® S** | краплі очні 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8509/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/14527/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14526/01/01 |
|  | **БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР** | таблетки по 2,5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3209/01/01 |
|  | **БРОНЛЕС®** | капсули тверді по 375 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17598/01/01 |
|  | **ВАЗИТРЕН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | повний цикл: ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14521/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія   Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія  Виробник, відповідальний за контроль серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія, | Словенія/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9450/01/01 |
|  | **ВЕЗОМНІ** | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди | США/ Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14359/01/01 |
|  | **ВІГАМОКС®** | краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9153/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А** | капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/0716/01/02 |
|  | **ВІТАМІН А** | капсули м'які по 100 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0716/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0401/01/02 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/0401/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці;  in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії, адреса виробництва: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/9809/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії, адреса виробництва: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1016/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9811/01/01 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/02 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/03 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/04 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/01 |
|  | **ГЛЮРЕНОРМ®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0331/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЕКСПРЕС** | суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя  контроль/тестування та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А, Іспанія   мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18783/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® КІДС** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту:  Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту:  Едефарм, С.Л., Іспанiя  контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту:  Фармалідер, С.А  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.):  Біолаб, С.Л.,Іспанiя | Нідерланди/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/18549/01/01 |
|  | **ДЕНІГМА®** | розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17456/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* |  | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЕСЕЙЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18839/01/01 |
|  | **ДЕСЕЙЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18839/01/02 |
|  | **ДЕСЕЙЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18839/01/03 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14980/01/02 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД** | капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9701/04/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-120** | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 14 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20450/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-240** | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20450/01/02 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  виробництво in bulk, первинне пакування:  Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;  виробники для розчинника:  повний цикл виробництва та випуск:  Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгiя/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2525/01/01 |
|  | **ДУОТРАВ®** | краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6292/01/01 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9635/01/01 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9635/01/02 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9635/01/03 |
|  | **ЕМЕТОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13447/01/01 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17394/01/01 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17394/01/02 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італiя/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14658/01/01 |
|  | **ЕРГОС®** | таблетки по 50 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6666/01/02 |
|  | **ЕСТРОЖЕЛЬ** | гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; Випробування контролю якості серії (мікробіологічні випробування): Куалі Контрол, Франція | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4120/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг;  по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг;  по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15764/01/02 |
|  | **ЕТАЦИД** | cпрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16256/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/06 |
|  | **ЗАКИС АЗОТУ МЕДИЧНИЙ МЕССЕР** | газ медичний стиснений у балонах об'ємом 1 л, 3,1 л, 4,5 л, 5 л, 10 л, 50 л | Дочірнє підприємство "Мессер Україна" | Україна | Мессер Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19853/01/01 |
|  | **ЗОЛТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15207/01/01 |
|  | **ЗОПІКЛОН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Центаур Фармасеутікалз Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/7721/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17907/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17907/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17908/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17908/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17908/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17907/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11501/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11501/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11501/01/03 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8817/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС** | капсули тверді, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14082/01/01 |
|  | **ІМУНОФІТ** | збір; по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3645/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14080/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14080/01/02 |
|  | **ІНФЛАМІН** | розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16007/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя (для дозування по 5 мл (100 мг) або 25 мл (500 мг)) | Італія/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14240/01/01 |
|  | **КАЛГАН** | кореневища; по 50 г або по 75 г, або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7179/01/01 |
|  | **КАНЕСТЕН®** | таблетки вагінальні по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3588/03/03 |
|  | **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 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/13882/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/13882/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/13882/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/05 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у балонах об’ємом 1 л, 2 л, ,3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 40 л, у моноблоці об’ємом 480 л та з газифікаторів кріогенних | Дочірнє підприємство «Мессер Україна» | Україна | Дочірнє підприємство «Мессер Україна» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18225/01/01 |
|  | **КЛЕРИМЕД 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7281/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Iрландiя  відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія | Iрландiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2675/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/8393/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17796/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг,по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17796/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/03 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/ 12,5 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/18175/01/04 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 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/18175/01/05 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18176/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18176/01/02 |
|  | **КОФАЛЬГІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  Україна, Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3620/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 1 мг/мл; 1 флакон по 100 мл, що містить 2,625 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 50 мл з градуюванням по 1,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 1 мл з градуюванням по 0,1 мл та 1 адаптером; 1 флакон по 250 мл, що містить 5,25 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 100 мл з градуюванням по 2,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 5 мл з градуюванням по 0,2 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 10 мл з градуюванням по 0,5 мл та 1 адаптером | Байєр АГ | Німеччина, Німеччина, Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина  для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9201/02/01 |
|  | **КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ** | стовпчики з приймочками різано-пресовані, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5867/01/01 |
|  | **ЛАНСОПРОЛ®** | капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у 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 мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3932/01/01 |
|  | **ЛАНСОПРОЛ®** | капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у 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 мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3932/01/02 |
|  | **ЛЕБЕЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10958/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13569/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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/19529/01/02 |
|  | **ЛЕРКАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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/19529/01/01 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ Н** | розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2054/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ®** | льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2790/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/17412/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/17412/01/02 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17411/01/02 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17411/01/01 |
|  | **ЛОРДЕС®** | таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11552/02/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15840/01/01 |
|  | **МАКСИДЕКС®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10812/01/01 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8329/01/01 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9479/01/01 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9479/01/02 |
|  | **МЕТОНАТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС" | Україна | ПАТ "Монфарм",  Україна;  ПрАТ "Технолог",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11399/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1209/02/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18370/01/01 |
|  | **МІКАРДИС®** | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Нiмеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція | Нiмеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2681/01/01 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0465/01/02 |
|  | **МІКОФІН®** | спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем; 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  . | *без рецепта* |  | UA/5305/03/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Санофі Б.В. | Нідерланди | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс, Бельгiя | Ірландія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11618/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/02 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/03 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2683/03/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; виробництво, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування:  Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2683/02/02 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; виробництво, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування:  Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2683/02/01 |
|  | **МОНТЕМАК 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15178/01/01 |
|  | **НАЗОЛ® БЕБІ** | краплі назальні 0,125%; по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | Істітуто Де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу:  Зміни II типу:  . | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/9481/01/01 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія, 3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13522/01/02 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13522/01/01 |
|  | **НЕЙРО-НОРМ** | капсули; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3685/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НЕОТРАНЕКС** | розчин для ін'єкцій 500 мг/5 мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14214/01/01 |
|  | **НІТРОМІНТ®** | спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, з контролем першого відкриття у картонній коробці; в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7912/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 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/3972/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/8233/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13247/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина;  Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13297/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13231/01/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/1175/02/01 |
|  | **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* |  | UA/1175/03/01 |
|  | **ОКСИД АЗОТУ МЕССЕР** | газ медичний стиснений, у балонах об'ємом 2 л, 10 л | Дочірнє підприємство «Мессер Україна» | Україна | Мессер Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19268/01/01 |
|  | **ОЛТАР® 4 МГ** | таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6108/01/04 |
|  | **ОЛТАР® 6 МГ** | таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6108/01/05 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19723/01/01 |
|  | **ОСТЕОЛОН** | розчин для ін`єкцій, 2,25 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1, 2 або 5 блістерів в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17335/01/01 |
|  | **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 мате  ріалів: 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 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7732/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ** | піна нашкірна, 50 мг/г, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19009/02/01 |
|  | **ПІКОВІТ®** | сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8268/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/16783/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/16783/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/3347/01/01 |
|  | **ПУЛЬЦЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4997/01/01 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 10 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/03 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/04 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 5 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/02 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/01 |
|  | **РАНІТИДИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 або 10 стрипів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4335/01/01 |
|  | **РАНІТИДИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4335/01/02 |
|  | **РЕЛІФ® ПРО** | крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10318/01/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ** | льодяники 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Контроль та випуск серій:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;   Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед, Індія;   контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15458/02/01 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15669/01/01 |
|  | **СІМІДОНА УНО** | таблетки по 6,5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарiя; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14581/01/01 |
|  | **СІМІДОНА ФОРТЕ** | таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ , Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарiя; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14582/01/01 |
|  | **СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/4374/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/02 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/03 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/04 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/04 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13561/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13561/01/02 |
|  | **СПОРАГАЛ** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0316/01/01 |
|  | **СТАТОРЕМ®-Н** | таблетки по 10 мг/12,5 мг, №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/19192/01/01 |
|  | **СТАТОРЕМ®-Н** | таблетки по 20 мг/25 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/19192/01/02 |
|  | **СТАТОРЕМ®-Н** | таблетки, по 20/12,5 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18211/01/01 |
|  | **СУЛЬФОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20409/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-12,5** | капсули тверді желатинові 12,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20446/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-25** | капсули тверді желатинові 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20446/01/02 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-37,5** | капсули тверді желатинові 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20446/01/03 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-50** | капсули тверді желатинові 50 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20446/01/04 |
|  | **ТЕСАЛІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17262/01/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули; по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс", Латвія; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13734/01/01 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8848/01/01 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8848/01/02 |
|  | **ТОБРЕКС®** | краплі очні, 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/11364/01/01 |
|  | **ТОРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20267/01/01 |
|  | **ТРАВАТАН®** | краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12422/01/01 |
|  | **ТРИАЗОФАМ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20268/01/01 |
|  | **ТРИАЗОФАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі поліетиленовій ; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20280/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці - без рецепта; по 50 саше у картонній упаковці - за рецептом* |  | UA/19389/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці - без рецепта; по 50 саше у картонній упаковці - за рецептом* |  | UA/19390/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці - без рецепта; по 50 саше у картонній упаковці - за рецептом* |  | UA/19391/01/01 |
|  | **Т-СЕПТ®** | спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13494/02/01 |
|  | **ФАНИГАН® ФАСТ** | гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11997/01/01 |
|  | **ФАНИГАН® ФАСТ** | гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7665/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін’єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Повний цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина;  Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Україна/Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13932/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом* |  | UA/9065/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 50 мл, 100 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3041/01/01 |
|  | **ФЛУТІКСОН** | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Бельгія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12304/01/02 |
|  | **ФЛУТІКСОН** | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Бельгія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12304/01/01 |
|  | **ФУНГІСОЛ** | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/19256/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0187/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин, 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18887/01/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:  АТ «Адамед Фарма», Польща | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/15529/02/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій по 1000 мг, 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7824/01/01 |
|  | **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., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | UA/20551/01/01 |
|  | **ЦІЛОКСАН®** | краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8565/01/01 |

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

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