|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя  дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія  додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/ Велика Британiя/ Польща/ Велика Британія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20562/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл або по 400 мл або по 500 мл в пляшках полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20563/01/01 |
|  | **ГРОПРИНОЗИН® ФОРТЕ** | таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Польща | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20564/01/01 |
|  | **ДЕЛЬТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед | Кіпр | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20565/01/01 |
|  | **ОКСИБРИЗ** | спрей назальний 0,05%; по 10 мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого розкриття у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20566/01/01 |
|  | **ОКСИСПРЕЙ** | спрей назальний 0,05 %; по 10 мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20567/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20568/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО** | таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20568/01/02 |
|  | **РЕМЕНЦИСТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 864 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20569/01/01 |
|  | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл, по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія виробництво, контроль якості, первинне пакування:  Корден Фарма С.п.А., Італія  вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія  Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія  Контроль якості (частковий):  Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія  Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія  Контроль якості (частковий):  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л, Італія  Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Австрія/ Італія/ Словенія/ Швейцарія/ Італія/ Німеччина | реєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20570/01/01 |
|  | **СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з голкою в блістері, в пачці з картону або по 10 попередньо заповнених шприців з голкою в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону | Синовак Біотек Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка  виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Китайська Народна Республіка | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20571/01/01 |
|  | **ТАФФА® ЕКСТРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20575/01/01** |
|  | **ТАФФА® КЛАСИЧНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг по 10 таблеток у блістері по 1 або 5 блістерів в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | **UA/20576/01/01** |
|  | **ТРАНЕКСАМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток; по 3 блістери в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20574/01/01** |
|  | **ФЕНІБУТ 100** | порошок для орального розчину, 100 мг/1 г; по 1 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років  безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20572/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ 500** | порошок для орального розчину, 500 мг/2,5 г; по 2,5 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років  звітів з безпеки | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20572/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ ДЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20573/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ ДЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20573/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9449/01/03 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9449/01/02 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 37,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9449/01/01 |
|  | **БІБЛОК** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 250 мл у контейнері полімерному; по 1 контейнеру полімерному у вакуумованому пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16313/01/01 |
|  | **БЛІС®** | розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17819/01/01 |
|  | **ВІРОТЕК КЛІНІК** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей» | Україна | Перереєстрація на 5 років. | *без рецепта* | *підлягає* | UА/9773/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14104/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14104/01/02 |
|  | **ДЕКСТРОМЕТОРФАНУ ГІДРОБРОМІД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Дівіс Лабораторіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17889/01/01 |
|  | **ІНБУТОЛ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 10 мл або 20 мл у флаконах скляних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4798/02/01 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17875/01/01 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17875/01/03 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія  контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17875/01/02 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13444/01/01 |
|  | **МОКСИКУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17788/01/01 |
|  | **ОФТАХРОМ** | краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17728/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД** | сироп 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцом в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17729/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ** | сироп 30 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17730/01/01 |
|  | **СОЛУВІТ Н** | ліофілізат для розчину для інфузій; по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | маркування, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі АБ, Швеція  виробництво, маркування, пакування: Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай | Швеція/ Китай | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17609/01/01 |
|  | **ТАФФА® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/17749/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17732/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17732/01/02 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17732/01/03 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17732/01/04 |
|  | **ТЕРУС** | розчин для ін’єкцій, 10 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці; по 1 пластиковій контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17534/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17755/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; по 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17754/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16665/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12158/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12158/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12158/01/03 |
|  | **АКТОВЕГІН** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *-* |  | UA/9048/02/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16098/01/01 |
|  | **АЛМІРАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін`єкційний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9465/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15875/01/02 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15876/01/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8093/01/01 |
|  | **АНГІН-ГРАН** | гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8450/01/01 |
|  | **АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастріі, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13798/01/01 |
|  | **АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (пакування та випуск серії) | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13799/01/01 |
|  | **АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ** | гель 5 %, по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі в пачці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПРАТ «ФІТОФАРМ» Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/19470/01/01 |
|  | **АСКОРІЛ** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11237/01/01 |
|  | **АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ** | сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8670/01/01 |
|  | **АЦ-ХЕЛП** | таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19079/01/01 |
|  | **БАФАЗОЛ ІС®** | таблетки по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18761/01/01 |
|  | **БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19683/01/01 |
|  | **БЕТАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7563/01/01 |
|  | **БЕТАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7563/01/02 |
|  | **БІОВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 флакону в 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* | *не підлягає* | UA/14526/01/02 |
|  | **БРУФЕН® РАПІД** | капсули м`які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Гелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17980/01/01 |
|  | **БРУФЕН® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Фамар А.В.Е. Антоусса Плант | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18249/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність) Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британiя | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18925/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність) Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британiя | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18925/01/02 |
|  | **БУПІВАКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17950/01/01 |
|  | **ВАЛАВІР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5386/01/01 |
|  | **ВІЗГЕМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/11393/01/01 |
|  | **ВІЗГЕМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/11393/01/02 |
|  | **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ** | льодяники (Апельсин) № 1: по 1 льодянику в конверті; № 100, № 200, № 300: по 1 льодянику в конверті, по 100, 200 або 300 конвертів з льодяником в банці; № 6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в коробці; № 12, № 24: по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед | Індія | Макcон Хелткер ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3109/01/01 |
|  | **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ** | льодяники (Медово-Лимонний) № 1: по 1 льодянику в конверті; № 100, № 200, № 300: по 1 льодянику в конверті; по 100, 200 або 300 конвертів з льодяником в банці; № 6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 12, № 24: по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед | Індія | Макcон Хелткер ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3107/01/01 |
|  | **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ** | льодяники (М'ятно-Евкаліптові); №1: по 1 льодянику в конверті; №100, №200, №300: по 1 льодянику в конверті, по 100, 200 або 300 конвертів з льодяником в банці; №6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; №12, №24: по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед | Індія | Макcон Хелткер ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3108/01/01 |
|  | **ВОКСИД®** | таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13543/01/01 |
|  | **ВОКСИД®** | таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13543/01/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0310/04/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАМАЛАТЕ В6** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в упаковці з картону | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11426/01/01 |
|  | **ГАНАТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Катзияма Фармасьютікалз К.К., Катзияма Плант | Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12614/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція;  виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя;  вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщин | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання процедури в наказі МОЗ України** -Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АМАКСА** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15059/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АМАКСА** | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15059/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов`язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов`язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11640/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов`язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов`язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11640/01/03 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов`язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов`язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11640/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл **у скляному флаконі;** по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:  БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1978/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/18052/01/01 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 або по 28 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13538/01/01 |
|  | **ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ** | гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9164/01/01 |
|  | **ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ** | гель, 1 мг/г; 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: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9164/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *підлягає* | UA/9245/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С МС** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14954/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ** | гель 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0981/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | гель, 50 мг/г, по 50 г гелю або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство “Хімфармзавод “Червона зірка” | Україна | Публічне акціонерне товариство “Хімфармзавод “Червона зірка” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/20542/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/4060/02/01 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/2527/02/01 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8318/01/02 |
|  | **ДОРЗАМЕД** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна, Україна, Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18433/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея | Німеччина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14900/01/01 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17002/01/01 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 150 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17002/01/02 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14972/01/02 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14972/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ** | суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Неолоджистіка С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15608/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл або по 25 мл лікарського засобу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан-Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20210/01/01 |
|  | **ЕРІУС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5827/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці або по 15 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19760/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19760/01/03 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція  виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19760/01/01 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія  первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Індія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/01 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія  первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Індія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/03 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія  первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Індія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/02 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія  первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Індія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/04 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 4 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина  контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19125/02/01 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина  контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера , Польща | Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19125/02/02 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), тестування стабільності: Стері-Фарма, ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16362/01/01 |
|  | **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 | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18479/01/01 |
|  | **ІБЕРОГАСТ®** | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6302/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11677/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11677/01/02 |
|  | **ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ (ДНК-РЕКОМБІНАНТНИЙ)** | порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування | ТОВ «СМАРТФАРМА ГРУП» | Україна | Біокон Байолоджикс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *-* |  | UA/20028/01/01 |
|  | **ІНТЕСТІФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ** | розчин; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада  всі стадії виробництва, вторинне пакування; контроль; випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада  випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА» Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15970/01/01 |
|  | **ІПІГРИКС®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13534/01/02 |
|  | **ІПІГРИКС®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13534/01/01 |
|  | **ІПІГРИКС®** | таблетки по 20 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/16096/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14902/01/01 |
|  | **КАНДИБІОТИК** | краплі вушні; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8208/01/01 |
|  | **КАНДІД** | розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9754/01/01 |
|  | **КАНДІД** | розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8209/01/01 |
|  | **КАНДІД** | порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9754/03/01 |
|  | **КАНДІД** | крем, 10 мг/1 г, по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9754/02/01 |
|  | **КАНДІД-Б** | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8210/01/01 |
|  | **КАНДІДЕРМ** | крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5199/01/01 |
|  | **КАНЕСПОР®** | крем 1 % по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3589/01/01 |
|  | **КАНЕСПОР® НАБІР** | мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі зі смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Виробник проміжної суміші: Байєр АГ, Німеччина; Гезельшафт фюр Мікронізіерунг мбХ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6241/01/01 |
|  | **КАНЕСТЕН®** | таблетки вагінальні по 200 мг, по 3 таблетки 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/3588/03/02 |
|  | **КАНЕСТЕН®** | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток 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/3588/03/01 |
|  | **КАРДІО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8454/01/01 |
|  | **КЕТО ПЛЮС** | шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10142/01/01 |
|  | **КІНЕЙРОН** | капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18908/01/01 |
|  | **КІНЕЙРОН** | капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18908/01/02 |
|  | **КІНЕЙРОН** | капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18908/01/03 |
|  | **КЛАРИТИН®** | таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10060/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11825/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15971/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | таблетки по 200 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.), Угорщина | Франція/Угорщина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3683/02/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10245/01/02 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10245/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг  5 флаконів з порошком у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2593/02/01 |
|  | **КСОЛАР** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9055/02/01 |
|  | **КСОЛАР** | розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9055/02/02 |
|  | **ЛАМОТРИН 100** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2112/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН 25** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2112/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН 50** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2112/01/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 6 або по 8, або по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція | Словенія/  Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18643/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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/13568/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 6 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16624/01/01 |
|  | **ЛІНЕКС®** | капсули тверді, по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14267/01/01 |
|  | **ЛІНЕЛІД** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у контейнері полімерному у вакуумній полімерній упаковці; по 1 полімерному контейнеру у вакуумній полімерній упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12541/01/01 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Словацька/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3906/01/03 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка | Словацька/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3906/01/04 |
|  | **МЕДОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11738/01/02 |
|  | **МЕДОПРАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14937/01/01 |
|  | **МЕДОПРАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14937/01/02 |
|  | **МЕДОПРАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14937/01/03 |
|  | **МЕДОФЛЮКОН** | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7001/01/01 |
|  | **МЕДОФЛЮКОН** | капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/7001/01/02 |
|  | **МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000** | капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Адванс Фарма ГмбХ , Німеччина (кінцеве пакування); Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італiя (виробництво "in bulk", контроль серій); Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (кінцеве пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль та випуск серій) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6763/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,0075 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7390/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,015 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7390/02/02 |
|  | **МЕРКАПТОПУРИН-ВІСТА** | таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія  контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20062/01/01 |
|  | **МЕТАЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін’єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона 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/8168/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11318/01/03 |
|  | **МІЗОПРОСТОЛ** | таблетки, по 200 мкг по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16796/01/01 |
|  | **МІРАКСОЛ** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19797/01/01 |
|  | **МІРАКСОЛ** | таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19797/01/02 |
|  | **МІРАКСОЛ** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19797/01/03 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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/3432/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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/3432/01/02 |
|  | **МІФЕПРИСТОН** | таблетки по 200 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16710/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13585/01/02 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 по блістери у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13585/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18742/01/01 |
|  | **МУЛЬТАК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10412/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4711/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19921/01/01 |
|  | **НЕЙРАКСИН® В** | розчин для ін`єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 5 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16907/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15455/01/03 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для інфузій 0,5%, по 200 мл або 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4883/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для інфузій 0,25%, по 200 мл або 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4883/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 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 (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/7914/01/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15217/01/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул 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/15217/01/03 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 150 мг, по 10 капсул 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/15217/01/02 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея | Німеччина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14965/01/01 |
|  | **ОКТАНІН Ф 1000 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/ Австрія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14330/01/03 |
|  | **ОКТАНІН Ф 1000 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій по 10 мл) у  картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/ Франція/ Австрія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14330/01/03 |
|  | **ОКТАНІН Ф 500 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/ Австрія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14330/01/02 |
|  | **ОКТАНІН Ф 500 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій по 5 мл) у  картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/ Франція/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14330/01/02 |
|  | **ОМНІК ОКАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4368/02/01 |
|  | **ОПІПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | мікробіологічний контроль якості серії: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18969/01/01 |
|  | **ПАБАЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (відповідальний за вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8834/01/01 |
|  | **ПАНТЕКРЕМ®** | крем 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10978/01/01 |
|  | **ПАНТОПРОТЕКТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19324/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9247/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9247/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А** | капсули тверді, по 10 мг/5 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20335/01/02 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А** | капсули тверді, по 10 мг/10 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20335/01/03 |
|  | **ПОЛАПРИЛ А** | капсули тверді, по 5 мг/5 мг; по 10 або по 6 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20335/01/01 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18063/01/02 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18063/01/01 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/02 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/03 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 100 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/04 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/05 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/06 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 225 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/07 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/08 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16153/01/01 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль cерії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5145/01/02 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль cерії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5145/01/03 |
|  | **ПРЕФЕМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ , Швейцарія; первинне та вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарiя; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/14671/01/01 |
|  | **ПРИСМАСОЛ 2** | розчин для гемофільтрації та гемодіалізу; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з’єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з’єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці | Бакстер Холдінг Бі.Ві. | Нідерланди | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13428/01/01 |
|  | **ПРИСМАСОЛ 4** | розчин для гемофільтрації та гемодіалізу; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з’єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з’єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці | Бакстер Холдінг Бі.Ві. | Нідерланди | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13428/01/02 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5421/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка; | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5421/01/02 |
|  | **ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС** | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль серії: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка: Джі І Фармасьютікалс, Лтд , Болгарія | Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *За рецептом* |  | UA/19606/01/01 |
|  | **ПРОТОЙЛ** | густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17258/01/01 |
|  | **РЕМЕСУЛІД® РАПІД** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17626/01/01 |
|  | **РЕМОТІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 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/16299/01/01 |
|  | **РИСПАКСОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5817/01/03 |
|  | **РИСПАКСОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5817/01/02 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18235/01/01 |
|  | **РІЄКО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг; по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкривання дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада;  первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Канада/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20261/01/01 |
|  | **РОЛІНОЗ** | таблетки, 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | АВС Фармачеутічі С.п.А. | Iталiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12490/01/01 |
|  | **РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ** | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13060/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН®** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни" Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм" Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4826/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН® ФОРТЕ** | капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни" Україна;  відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості:  АТ "Лубнифарм" Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4826/02/01 |
|  | **СЕНАДЕ®** | таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Медітеб Спешиалітіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6054/01/01 |
|  | **СИМОДА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15445/01/01 |
|  | **СИМОДА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15445/01/02 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії:  Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15724/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії:  Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15722/01/01 |
|  | **СІОФОР® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка | Нiмеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3734/01/02 |
|  | **СОЛАКУТАН®** | гель, 30 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18872/01/01 |
|  | **СОМАЗИНА®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим шприцом у коробці; по 10 мл у саше; по 6 або 10 саше у коробці | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернасіональ, С.А. | Iспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3198/02/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя  або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13432/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13432/01/02 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13432/01/03 |
|  | **СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника ''Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15523/01/01 |
|  | **СПІРИВА®** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6495/01/01 |
|  | **СПІРИВА®РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6495/02/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12605/01/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12605/01/02 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12605/01/03 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 1, 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19727/01/02 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19727/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 0,25 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18590/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 1 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18590/01/02 |
|  | **ТОНЗИПРЕТ®** | таблетки для смоктання, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 4 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/1838/01/01 |
|  | **ТОРІКАРД** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14844/01/01 |
|  | **ТОРІКАРД** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14844/01/02 |
|  | **ТРИФАС® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2540/01/01 |
|  | **ТРИФАС® 20 АМПУЛИ** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2540/03/02 |
|  | **Т-СЕПТ®** | таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13494/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12572/01/02 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12572/01/01 |
|  | **ФАЛВАКС** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці або блістерній упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці або по 1 блістерній упаковці в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16437/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с.,Словацька Республіка | Іспанія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12843/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с.,Словацька Республіка | Іспанія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12844/01/01 |
|  | **ФАСПІК** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістерi; по 1 блістеру у картоннiй пачцi | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5137/02/01 |
|  | **ФЕНСТУД** | розчин для ін’єкцій, 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Русан Фарма Лтд | Індія | Русан Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17919/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5185/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція  Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія  Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина   Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина  Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФЛОКСІУМ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11163/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 50 мг по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3938/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 100 мг по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3938/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 1- без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом* | *не підлягає* | UA/3938/01/03 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5495/01/01 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5495/01/02 |
|  | **ФЛЮЗАК** | таблетки по 200 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5495/01/03 |
|  | **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;   Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15529/02/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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   Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15529/02/02 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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: виправлення технічної помилки | *без рецепта* |  | UA/15529/02/02 |
|  | **ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС** | капсули по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17345/01/01 |
|  | **ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18064/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 1000 мг у флаконах, по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/20412/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Шаоксінг Цзинсинь Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11765/01/01 |
|  | **ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ`Я** | розчин оральний, 100 мг/мл, по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше 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: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/16711/02/01 |
|  | **ЦИТРІК® 500** | таблетки по 500 мг/65 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачку; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16604/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунiя (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунiя (вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунiя | засідання НТР № 28 від 01.08.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Запропоновані Заявником виправлення в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам; архівними матеріалами реєстраційного досьє; інформації, яка зазначена в затвердженій інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Солу-Кортеф, порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконі) та не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) |
|  | **ДОРЗАМЕД** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | виробник –  УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | засідання НТР № 28 від 01.08.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.I.11. (а) IAнп) у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) |
|  | **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 | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль); Дженафарм С.А., Грецiя (виробництво за повним циклом); Фармапас С.А., Грецiя (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії) | Польща/ Грецiя | засідання НТР № 28 від 01.08.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Б.II.б.2. (в)-2. IAнп), оскільки заявлена відповідна зміна за п.Б.II.б.2. (а),ІА - введення додаткової дільниці на якій буде здійснюватися контроль серії Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль); Дженафарм С.А., Грецiя (виробництво за повним циклом); Фармапас С.А., Грецiя (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії) | Польща/ Грецiя | засідання НТР № 28 від 01.08.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Б.II.б.2. (в)-2. IAнп), оскільки заявлена відповідна зміна за п.Б.II.б.2. (а),ІА - введення додаткової дільниці, на якій буде здійснюватися контроль серії Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece |

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