|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМАРІТОН** | капсули тверді пролонгованої дії, по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістері у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, контроль серії: Лабораторіос Ліконза, С.А., Іспанiя  альтеративний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія альтернативний виробник, що відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби" , Болгарія |  | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20594/01/02 |
|  | **АМАРІТОН** | капсули тверді пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістері у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, контроль серії: Лабораторіос Ліконза, С.А., Іспанiя альтеративний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія альтернативний виробник, що відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби" , Болгарія | Іспанiя/ Болгарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20594/01/01 |
|  | **БРОНХОБОС®** | капсули тверді по 375 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20595/01/01 |
|  | **ДУОСТАД** | капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг, по 30 або 90 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  виробництво проміжного продукту (м'які желатинові капсули дутастериду), виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичний контроль, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду з модифікованим вивільненням): С.С. Зентіва С.А., Румунія мікробіологічний котроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя  хіміко-фізичний контроль: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕСЕРЧ ЕНД ІННОВЕЙШН, Іспанія хіміко-фізичний та мікробіологічний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанiя  первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНCА, С.А., Іспанiя  вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія |  | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20596/01/01 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20590/01/01 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20590/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС** | краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі з темного скла з пробкою-крапельницею та кришкою із системою захисту від дітей; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | повний цикл виробництва, пакування, контроль якості, випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія  контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландiя | Ірландія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20597/01/01 |
|  | **ІЗГРЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія  виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Болгарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20598/01/02 |
|  | **ІЗГРЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія | Болгарія | відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Болгарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20598/01/01 |
|  | **КАСГІНА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; порошок у флаконі об'ємом 10 мл, по 1 флакону в картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20599/01/01 |
|  | **КАСГІНА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 70 мг; порошок у флаконі об'ємом 10 мл, по 1 флакону в картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20599/01/02 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20600/01/01 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А | Греція | реєстрація на 5 років. | *за рецептом.* | *не підлягає* | UA/20600/01/03 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А | Греція | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20600/01/02 |
|  | **ЛАБО-ГЕРП** | пілюлі в капсулах для відкриття, по 10 окремих капсул з номерами від 1 до 10 в блістері; по 3 блістери по 10 капсул у картонній коробці | ЛАБО'ЛАЙФ БЕЛЬГІЯ | Бельгiя | ЛАБО'ЛАЙФ ІСПАНІЯ, С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20601/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія |  | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20602/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія |  | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20602/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія |  | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20602/01/01 |
|  | **МОДАФІНІЛ-НКС** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | повний цикл виробництва, пакування, контроль якості, випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія  контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландiя | Ірландiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20603/01/01 |
|  | **ОВЕРІН®** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп" | Україна | ДП "ЕНЗИМ" | Україна | Реєстрація на 5 років. | *-* | *не підлягає* | UA/20604/01/01 |
|  | **ОКСИНАЗАЛ** | 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/20605/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20606/01/01 |
|  | **ПІАРОН ФОРТЕ** | таблетки шипучі по 500 мг/65 мг, №12 (4х3): по 4 таблетки у багатошаровому стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Реєстрація на 5 років. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20607/01/01 |
|  | **РЕВЕРАНЦА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/ 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Грецiя  відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія  первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія |  | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20608/01/01 |
|  | **РЕВЕРАНЦА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/ 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія | Болгарія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Грецiя  відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Грецiя/ Болгарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20608/01/02 |
|  | **СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» | Україна | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» | Україна | реєстрація на 5 років. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20609/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДІУТОР®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті в пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна  (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)  ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17871/01/01 |
|  | **ЕЛАПРАЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія  Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія  виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США  контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США  Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія  дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США  маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13360/01/01 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Медінфар Мануфактурінг С.А. | Португалія | перереєстрація на необмежений термін | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/17397/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17691/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17691/01/02 |
|  | **ОЗЕЛАР** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17983/01/01 |
|  | **ТИБЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 10 (10х1) у блістерах | Дева Холдинг A.C. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10486/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ КОМБІ** | мазь очна, по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17883/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН-ТЕРНОФАРМ** | порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 0,94 г порошку в саше; по 30 саше у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/17847/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІЗОЛ** | розчин оральний 1 мг/мл, по 150 мл розчину у флаконі, по одному флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16417/02/01 |
|  | **АВЕЦИН-Н** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону або по 10 флаконів у коробці | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція  Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ",  Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20053/01/01 |
|  | **АЗАРГА®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10400/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; 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/13755/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; 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/13754/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; 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/13756/01/01 |
|  | **АЙЛІЯ®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США;  контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  контроль якості: Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12600/01/01 |
|  | **АКДП-БІОЛІК** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13006/01/01 |
|  | **АЛВОБАК** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіо Реіг Жофре, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13141/01/01 |
|  | **АЛЛУНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в 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/11711/01/01 |
|  | **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", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | 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", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬТАН** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | 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 | *-* |  | UA/12482/01/01 |
|  | **АМБРОЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12750/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл), по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7064/02/01 |
|  | **АНАЛЬГОДЕКС** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19104/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя Глаксо Веллком Продакшн, Францiя | Велика Британiя/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0987/05/02 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11439/01/01 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11439/01/02 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11439/01/03 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина;  Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7553/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина ; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7553/01/01 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3123/01/01 |
|  | **ВАНКОВАН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; флакон скляний, 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* |  | UA/18898/01/01 |
|  | **ВАНКОВАН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; флакон скляний, 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* |  | UA/18898/01/02 |
|  | **ВЕС-НОРМА** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3812/01/01 |
|  | **ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ** | краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11541/01/01 |
|  | **ВІЗИН® КОМФОРТ** | краплі очні, розчин 0,5 мг/мл, по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Виробництво, тестування, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії лікарського засобу, випробування та випуск сировини та компонентів упаковки, зберігання та випробування зразків на стабільність: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія;  Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди; Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди | Бельгія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20055/01/01 |
|  | **ВІМІЗИМ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14547/01/01 |
|  | **ВІРГАН** | гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | Фарміла – Теа Фармацеутіці С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9379/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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/9383/02/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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/9383/02/01 |
|  | **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 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0310/04/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15524/01/01 |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16529/01/01 |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16529/01/02 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7197/01/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/6993/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е., Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя; Делфарм Сен Ремі, Францiя |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/6993/02/02 |
|  | **ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18217/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18217/01/01 |
|  | **ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13872/01/01 |
|  | **ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13872/01/02 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; 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/14496/01/02 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; 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/14496/01/03 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; 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/14496/01/04 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; 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/14496/01/01 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7800/01/01 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7800/01/02 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7800/01/03 |
|  | **ГЛІЯТОН®** | капсули м’які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14536/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 250 мл або 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17939/01/01 |
|  | **ГРИП-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону; 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/8300/01/01 |
|  | **ГУТТАЛАКС®ПІКОСУЛЬФАТ** | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0832/01/01 |
|  | **ГУТТАЛАКС®ПІКОСУЛЬФАТ** | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0832/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8538/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН КАЛЦЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 5 контурних чарункових упаковок в 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", Латвiя | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18314/01/01 |
|  | **ДЕНІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 2 г 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15264/01/02 |
|  | **ДЕНІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г 1 флакон з порошком в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15264/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН®** | cироп, 57,64 мг/мл № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3817/01/01 |
|  | **ДЖАЗ ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом:  Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12143/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13456/01/02 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13456/01/03 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13456/01/01 |
|  | **ДИКЛАСЕЛ** | розчин для ін’єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20506/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %** | гель 2 %, по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/19275/01/01 |
|  | **ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6496/01/01 |
|  | **ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6496/01/01 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в 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/2527/01/01 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 150 мг; по 1, 2 або 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом* | *не підлягає* | UA/2527/01/03 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в 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/2527/01/02 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – по 1 капсулі за рецептом – по 2 капсули* | *не підлягає* | UA/5156/01/03 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5156/01/02 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5156/01/01 |
|  | **ДІАГЛІЗИД® MR** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6986/01/02 |
|  | **ДІАГЛІЗИД® MR** | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6986/01/01 |
|  | **ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Р. Л. Файн Чем Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20473/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці | неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3818/03/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | капсули по 50 мг; № 30 (15х2): по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 30 (30х1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3818/02/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6731/01/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6731/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8102/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8102/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8102/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  або  Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія  Контроль якості:  Фарманалітика СА, Швейцарiя  Пакування:  Олпак Груп АГ, Швейцарiя  Конафарма АГ, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  або  Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія  Контроль якості:  Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя; Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарiя; Конафарма АГ, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя; Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарiя; Конафарма АГ, Швейцарiя | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  або  Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія  Контроль якості:  Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя; Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарiя; Конафарма АГ, Швейцарiя | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/02 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 14 блістерів у пачці, по 80 пачок (1120 блістерів) в траспортному коробі; in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці, по 80 пачок (960 блістерів) в транспортному коробі;  in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці, по 80 пачок (800 блістерів) в транспортному коробі. | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20610/01/01 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 14 блістерів в пачці, по 64 пачки (896 блістерів) в транспортному коробі;  іn bulk: по 7 таблеток у блістері, по 12 блістерів в пачці, по 64 пачки (768 блістерів) в траспортному коробі; in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці, по 64 пачки (640 блістерів) в траспортному коробі. | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20610/01/02 |
|  | **ЕНДОКСАН® 1 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0027/02/03 |
|  | **ЕНДОКСАН® 200 МГ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням незначних редакційних правок по тексту; видалення інформації з п. 6. "ІНШЕ" первинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0027/02/01 |
|  | **ЕНДОКСАН® 500 МГ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0027/02/02 |
|  | **ЕРІДОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17620/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17620/01/02 |
|  | **ЕСМЕРОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина; Дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Нідерланди/ Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7719/01/01 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14782/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД-МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/6439/01/01 |
|  | **ЕУФІЛІН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20254/01/01 |
|  | **ЕФФЕЗЕЛ** | гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15311/01/01 |
|  | **ЗОМЕТА®** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальний контроль стерилізованих флаконів для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8368/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанiя; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Іспанія/ Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/15878/01/02 |
|  | **ІЗІКЛІН** | концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/14703/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди  контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18498/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ААР** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20148/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5635/01/02 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9294/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8325/07/01 |
|  | **КЕТОНАЛ® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного контролю):  Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія   контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія   виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8325/04/01 |
|  | **КІСКАЛІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сiнгапур | Німеччина/ Сiнгапур | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18205/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®300** | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10143/01/01 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8688/01/02 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8688/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8688/01/04 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8688/01/05 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8688/01/01 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Медінфар Мануфактурінг С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17397/01/01 |
|  | **КОНТРИВЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10355/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/1371/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/1371/01/02 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 1 мг/мл; 1 флакон по 100 мл, що містить 2,625 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 50 мл з градуюванням по 1,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 1 мл з градуюванням по 0,1 мл та 1 адаптером; 1 флакон по 250 мл, що містить 5,25 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 100 мл з градуюванням по 2,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 5 мл з градуюванням по 0,2 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 10 мл з градуюванням по 0,5 мл та 1 адаптером | Байєр АГ | Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9201/02/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина;  Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9201/01/04 |
|  | **КСЕНІКАЛ®** | капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10540/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ® РАПІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2593/03/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/02 |
|  | **ЛАЗОЛЕКС** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 7,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 2 мл в ампулі; по 4 мл в ампулі; по 5, по 10 або по 20 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/12750/02/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/16643/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та лимону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/16644/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та малини, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/16645/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція  Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ"  Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція;  Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | спрей 10 % по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0655/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6092/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6092/01/02 |
|  | **ЛОРІСТА® НD** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг;  по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6454/01/02 |
|  | **МЕДОЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0776/01/01 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8397/01/02 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8397/01/01 |
|  | **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 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/02 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/03 |
|  | **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 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10011/01/01 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/10010/01/01 |
|  | **МОТИЛІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10190/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | спрей назальний 100 000 МО/мл; по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20260/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл, або по 250 мл або по 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17767/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл, або по 250 мл або по 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17767/01/01 |
|  | **НЕБІДО** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2629/01/01 |
|  | **НЕВРОЛЕК** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12880/01/01 |
|  | **НЕФАМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18031/01/01 |
|  | **НЕФАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18031/02/01 |
|  | **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* |  | 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* |  | 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* |  | UA/15455/01/03 |
|  | **НІМОТОП®** | розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену | Байєр АГ | Німеччина | весь цикл виробництва: (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (вторинне пакування): КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3871/01/01 |
|  | **НІФЕДИПІН** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Іпка Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/8830/01/01 |
|  | **НОЛЬПАЗА®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалiя;  Вторинне пакування , контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Португалiя/ Словенія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7955/02/01 |
|  | **НО-ШПА® ФОРТЕ** | таблетки по 80 мг; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Польща/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8879/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британія/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13599/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ** | гель, 2 % по 30 г, або 50 г, або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19922/01/01 |
|  | **ОНІХЕЛП** | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконi разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландiя; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя | Ірландiя/ Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17914/01/01 |
|  | **ОСМОЛАЙФ** | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18256/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м’які, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19573/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.** | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1; по 100 мл у флаконі, по 30 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Аміла Хелс Кеа" | Україна | С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19207/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція  повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПІВОНІЇ НАСТОЙКА** | настойка; по 50 мл, 100 мл або 110 мл у флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19130/01/01 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19604/01/02 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19604/01/03 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19604/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7779/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7779/01/02 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10212/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10213/01/01 |
|  | **РАПІРА® 100** | порошок для орального розчину по 100 мг/0,5 г; по 0,5 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16428/01/01 |
|  | **РАПІРА® 200** | порошок для орального розчину по 200 мг/1 г; по 1 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16428/01/02 |
|  | **РАПІРА® 600** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3,0 г у саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16428/01/03 |
|  | **РЕЛІФ® ПРО** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10318/02/01 |
|  | **РЕМАВІР** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3777/01/01 |
|  | **РЕМАВІР** | капсули по 100 мг; 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3777/03/01 |
|  | **РЕМЕНС®** | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2164/02/01 |
|  | **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* | *не підлягає* | UA/20261/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/03 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/04 |
|  | **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 |
|  | **СЕЛЕНАЗА®** | розчин для ін'єкцій (50 мкг/мл) по 10мл або по 20 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | біосин Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування)  вторинне пакування та випуск серії; вторинне пакування; випуск серії:  біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8796/02/01 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8524/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8524/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8524/01/03 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* |  | UA/15722/01/01 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* |  | UA/15724/01/01 |
|  | **СКЛЕРО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4626/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18015/01/02 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18015/01/01 |
|  | **СОН-НОРМА** | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3828/01/01 |
|  | **СОФГЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17059/01/01 |
|  | **СОФІТІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16220/01/01 |
|  | **СПАЗМОВАКС** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італiя | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20005/01/01 |
|  | **СПАЗМОМЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | А. Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль та випуск серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії) | Італiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7146/01/01 |
|  | **СТРОВАК®** | ліофілізований порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17029/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія  виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія  альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя  контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія  виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія  альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя  контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14420/01/02 |
|  | **ТАХИБЕН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); СЕНЕКСІ, Францiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14347/02/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **ТИБЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10х1) у блістерах | Дева Холдинг A.C. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10486/01/01 |
|  | **ТИЗИН® БІО** | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14228/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4817/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4817/01/02 |
|  | **ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | контроль якості: Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене Королiвство; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Сполучене Королiвство/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20086/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2448/01/01 |
|  | **ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ** | мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6123/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 370** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1987/01/01 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/3784/01/01 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом* | *не підлягає* | UA/3784/01/02 |
|  | **ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8091/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13797/02/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13797/01/01 |
|  | **ФРАКЦІЯ V (АЛЬБУМІН)** | паста (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18826/01/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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/5026/02/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці м | 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/5026/02/02 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/01/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування, 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/01/02 |
|  | **ФРОМІЛІД® УНО** | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/9540/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9722/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9825/01/01 |
|  | **ЦЕЛУЛАР** | розчин для ін`єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17259/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг  Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17286/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13415/01/01 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Начальника                   Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДАВЕРІС** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | засідання НТР № 33 від 05.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни |
|  | **ДАВЕРІС** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | засідання НТР № 33 від 05.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу - зміни |
|  | **ПОМПЕЗО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | засідання НТР № 32 від 29.08.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). |
|  | **ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мелзунген АГ, Німеччина (повний цикл виробництва ампул); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів ); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії флаконів) | Німеччина | засідання НТР № 32 від 29.08.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Начальника                   Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |