|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕСТРАКЛІН** | гель, 0,6 мг/г, по 80 г гелю в алюмінієвій тубі з внутрішнім лаковим покриттям, закритій поліетиленовим ковпачком, по 1 тубі у комплекті з дозуючим аплікатором у картонній коробці | СЕЙД С.А.  | Іспанiя | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:СЕЙД С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20614/01/01** |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування:Каділа Фармасьютікалс лімітед, Індія;випуск, контроль серії:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Індія/Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20611/01/02 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування:Каділа Фармасьютікалс лімітед, Індія;випуск, контроль серії:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Індія/Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20611/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ СТАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування:Каділа Фармасьютікалс лімітед, Індія;випуск, контроль серії:СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Індія/Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20611/01/03 |
|  | **ЛЕВОКАРНІТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Ченгда Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20612/01/01 |
|  | **ОЛМЕСТАД А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:"Хемофарм" АД, Сербіяконтроль серії, випуск серіїСТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Сербія/ Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20613/01/02 |
|  | **ОЛМЕСТАД А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:"Хемофарм" АД, Сербіяконтроль серії, випуск серіїСТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Сербія/ Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20613/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. НачальникаФармацевтичного управління  | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної ПЕРЕреєстрації**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці, по 100 коробок в груповій упаковці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С.  | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін.  | *-* | *Не підлягає* | UA/17824/01/01 |
|  | **АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"  | Україна | Ляньюньган Гуйке Фармасютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17242/01/01 |
|  | **АТРОПІНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/10545/01/01 |
|  | **КАЛЬЦИЙ КВЕРКУС ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ** | гранули гомеопатичні, по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ  | Німеччина | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ  | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16276/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Сваті Спентоз Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18224/01/01 |
|  | **МЕТАДОНА ГІДРОХЛОРИД**  | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд.  | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18168/01/01 |
|  | **ОКСИЛІТЕН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулі №1 у картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ  | Швейцарія | Анфарм Еллас С.А.  | Греція | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13219/01/01 |
|  | **ПІМАФУЦИН®** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній пачці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ  | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/4370/01/01 |
|  | **ЦЕФУААР 0.750Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17539/01/01 |
|  | **ЦЕФУААР 1.5 Г** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17487/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. НачальникаФармацевтичного 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **S-АДЕНОЗИЛ-L-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУЛЬФОНАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ҐНОСІС С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15977/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19467/01/02 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19467/01/01 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії :Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. виробництво in bulk tablets:Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі**  Зміни I типу | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/18917/01/01 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії :Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польщавиробництво in bulk tablets:Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина  | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування та упаковки в наказі**  Зміни I типу  | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/18917/01/02 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск: серії:Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польщавиробництво in bulk tablets:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі**  Зміни I типу:  | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/18917/01/03 |
|  | **АЗИБІОТ®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща | Словенія /Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13452/01/01 |
|  | **АЛЕРГОЗАН®** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці  | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/17454/01/01 |
|  | **АМБРОЛІТИН®** | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному або поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12426/01/01 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/13575/01/01 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19119/01/02 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19119/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0987/02/02 |
|  | **АУГМЕНТИН (ВD)** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалc, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0987/02/01 |
|  | **АУКСИЛЕН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) 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", Латвія;виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17119/01/01 |
|  | **АУКСИЛЕН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) 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", Латвія;виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17119/01/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10018/01/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | порошок нашкірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Відповідальний за випуск серії:Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія;Виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії:Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, АвстріяВідповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія;Контроль серії:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3951/02/01 |
|  | **БЕТФЕР 1А ПЛЮС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг),1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15462/01/01 |
|  | **БЛОГІР-3** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування:Дженефарм СА, Грецiя; Фармапас С.А., Греція;Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії:Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Грецiя/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* |  | UA/15359/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17245/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17245/01/02 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ** | мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості:АТ "Лубнифарм", Україна;відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8240/01/01 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/14150/01/01 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14150/01/02 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ®** | капсули тверді по 7 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/14314/01/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина;Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6964/01/01 |
|  | **ВАЛОКОРДИН®** | краплі оральні, розчин; по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці  | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл* |  | UA/8462/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл 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/18265/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл 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/18265/01/02 |
|  | **ВЕНЛАКСОР®** | таблетки по 37,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс"  | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4406/01/01 |
|  | **ВЕНЛАКСОР®** | таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4406/01/02 |
|  | **ВЕНТАВІС** | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9199/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Лек Фармасьютикалс д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9812/01/01 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10024/01/01 |
|  | **ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп, 0,04 г/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3521/01/01 |
|  | **ГЕДЕЛИКС®КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ** | краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8463/01/01 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* |  | UA/11243/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин для зовнішнього застосування 85 %, по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:АТ "Лубнифарм", Україна;відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії:ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії:ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8363/01/01 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11871/01/02 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 45 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11871/01/03 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11871/01/01 |
|  | **ГОФЕН 200** | капсули м`які по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13624/01/01 |
|  | **ГОФЕН 400** | капсули м’які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13624/01/02 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу – | *за рецептом* |  | UA/15537/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-СОФАРМА** | розчин для ін'єкцій/інфузій 50 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі з коричневого скла; по 5 або 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20273/01/01 |
|  | **ДЕНІГМА®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: № 14х200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД** | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі** Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15791/01/02 |
|  | **ДЕРМАСАН** | рідина нашкірна, по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:ПРАТ "ФІТОФАРМ",Україна;відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості:ТОВ "Фарма Черкас"Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0443/01/01 |
|  | **ДЕРМОВЕЙТ** | крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1600/02/01 |
|  | **ДЕРМОВЕЙТ** | мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1600/01/01 |
|  | **ДЖАЗ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклейкою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці | Байєр  АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байєр АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»:Байєр АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5468/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14980/01/02 |
|  | **ДЖАРДІНС®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/14980/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2525/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | Бельгія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2286/01/02 |
|  | **ДІАНЕ-35** | таблетки вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; повний цикл виробництва: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7893/01/01 |
|  | **ДОКСАЗОЗИН** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Українавсі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Українавсі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2974/01/02 |
|  | **ДОКСАЗОЗИН** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2974/01/03 |
|  | **ДОКСАЗОЗИН** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2974/01/01 |
|  | **ДОКСАЗОЗИНУ МЕЗИЛАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | АПІТОРІЯ ФАРМА ПРИВАТ ЛІМІТЕД  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/15176/01/01 |
|  | **ДОКСИЛАМІН-КРЕВЕЛЬ** | краплі оральні, розчин, 25 мг/мл по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці  | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл* |  | UA/16406/01/01 |
|  | **ДОТАГРАФ®** | розчин для ін'єкцій 0,5 ммоль/мл; по 20 мл у скляному флаконі, по 10 флаконів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії:Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія; вторинне пакування:Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20343/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/0670/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ** | емульсія, 3 г/10 г в 100 г; по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5753/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕЛЕУТЕРОКОК** | екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий;по 40 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних;по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 20 кг у бутлях скляних | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4566/01/01 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди  | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/13125/01/01 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 150 мкг/0,5 мл;по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди  | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13125/01/02 |
|  | **ЕМЕТОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13447/01/01 |
|  | **ЕНУРАН** | гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3820/01/01 |
|  | **ЖАНІН®** | таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці  | Байєр АГ | Німеччина | повний цикл виробництва: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Нiмеччина; первинна та вторинна упаковка: Байєр АГ, Німеччина  | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/5169/01/01 |
|  | **ІЛОМЕДІН** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3658/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ®ДУО** | таблетки; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція; контроль якості: Янссен Сілаг С.П.А., Італія; контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія; контроль якості: МакНІЛ ІБЕРІКА, С.Л.У., Іспанія | Франція/Італія/ Іспанія/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/19902/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | супозиторії по 50 мг по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/10242/01/01 |
|  | **ІНСУВІТ® 30/70**  | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл;по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі: по 1 флакону у пачці | ТОВ "СМАРТФАРМА ГРУП" | Україна | Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак»,Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14836/01/01 |
|  | **ІНСУВІТ®Н** | розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ТОВ «СМАРТФАРМА ГРУП» | Україна | Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекла**Зміни І типу  | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/14837/01/01 |
|  | **ІНФАКОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 50 мл, або 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Пурна Фармасьютікалз НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі**зміни І типу | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/4419/01/01 |
|  | **ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК**  | розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці  | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* |  | UA/16675/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15547/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15547/01/01 |
|  | **КАРСИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/2773/02/01 |
|  | **КАТАКСОЛ** | краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/17621/01/01 |
|  | **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):** 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: **уточнення написання функції одного з виробників**  | *за рецептом* |  | UA/8325/04/01 |
|  | **КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18105/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/4961/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-СОФАРМА** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 або 10 ампул у блістері з ПВХ плівки; по 1 блістеру в картонній пачці  | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20370/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН СОФАРМА** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5512/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН СОФАРМА** | таблетки по 1 мг, in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у поліпропіленовій коробці  | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/12632/01/01 |
|  | **КЛАРИТИН®** | сироп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *без рецепта* |  | UA/2171/02/01 |
|  | **КЛАРІСКАН** | розчин для ін'єкцій, 279, 30 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах, по 10 флаконів в картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа АС  | Норвегiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19528/01/01 |
|  | **КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12815/01/01 |
|  | **КЛОПІКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія;випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2205/01/01 |
|  | **КЛОПІКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія;випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2205/01/02 |
|  | **КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С , Данія  | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2206/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15971/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15710/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом:Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0106/01/02 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | виробництво за повним циклом:Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/9054/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток:Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *за рецептом* |  | UA/9054/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна  | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6307/01/01 |
|  | **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: **уточнення написання реєстраційної процедури та статусу рекламування в наказі МОЗ України**-Зміни І типу  | *За рецептом* | ***не підлягає*** | 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: **уточнення написання реєстраційної процедури та статусу рекламування в наказі МОЗ України** Зміни І типу  | *За рецептом* | ***не підлягає*** | UA/1371/01/02 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій:САНОФІ С.Р.Л., Італія  | Франція/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3683/01/01 |
|  | **ЛЕВІЦИТАМ 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11396/01/01 |
|  | **ЛЕВІЦИТАМ 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11396/01/02 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА** | імплантат по 11,25 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті разом з вологопоглинальною капсулою, по 1 пакету в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; Стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; Стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19863/01/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 6 або по 8, або по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | дозвіл на випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція  | Словенія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18643/01/01 |
|  | **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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/6092/01/02 |
|  | **ЛІНДИНЕТ 20** | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7688/01/01 |
|  | **ЛІНДИНЕТ 30** | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7689/01/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ** | порошок; по 25 г у контейнерах; по 10 г або по 25 г у пакетах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0764/01/01 |
|  | **МЕДОЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТДвул.  | 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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**зміни І типу | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/0776/01/01 |
|  | **МІКРОЛАКС®**  | розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці; по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з укороченими наконечниками в картонній коробці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/15636/01/01 |
|  | **МОВАЛГІН** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк.  | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6870/01/01 |
|  | **МОВАЛГІН** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6870/01/02 |
|  | **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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** Зміни І типу | *без рецепта* | ***підлягає*** | UA/10010/01/01 |
|  | **МОФЛАКСА®** | розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у 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 засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/16077/01/01 |
|  | **МОФЛАКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/ Хорватія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14876/01/01 |
|  | **НАЗОФАН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6758/01/01 |
|  | **НАПРОФФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток 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/12506/01/02 |
|  | **НЕБІЛЕТ®** | таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9136/01/01 |
|  | **НІВАЛІН** | таблетки по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці  | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3335/02/02 |
|  | **НІВАЛІН** | таблетки по 5 мг по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3335/02/01 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу зміни у  | *за рецептом* |  | UA/3335/01/01 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3335/01/02 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3335/01/03 |
|  | **НІМОДИПІН** | порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових 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/13632/01/01 |
|  | **НІМОДИПІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1230/01/01 |
|  | **НОЛЬПАЗА®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серіїКРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індіяконтроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія, контроль серії Кемійскій інститут, Словенія контроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі**зміни І типу | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/7955/01/02 |
|  | **ОКСАПІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10х240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15766/01/01 |
|  | **ОКСАПІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11096/01/01 |
|  | **ОЛТАР® 2 МГ** | таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6108/01/02 |
|  | **ОЛТАР® 3 МГ** | таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6108/01/03 |
|  | **ОТОФІКС** | краплі вушні, розчин, по 15 мл (16,65 г) розчину у склянному флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором-крапельницею в картонній коробці | АТ «Софарма» | Болгарія | Дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20430/01/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | розчин нашкірний 0,5 % по 50 г у флаконі; по 1 флакону в пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3417/02/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | спрей 0,5 % по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3417/01/01 |
|  | **ПІАСКЛЕДИН® 300** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону | Лаборатуар Експансьєнс | Францiя | Лаборатуар Експансьєнс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *без рецепту* |  | UA/13173/01/01 |
|  | **ПІРОКСИКАМ СОФАРМА** | капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/2936/01/02 |
|  | **ПІРОКСИКАМ СОФАРМА** | капсули тверді по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/2936/01/01 |
|  | **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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** Зміни І типу  | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/19604/01/01 |
|  | **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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу  | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/19604/01/03 |
|  | **ПРИМОВІСТ** | розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку; по 10 мл у пластиковому шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/17931/01/01 |
|  | **ПРИМОЛЮТ-НОР** | таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3057/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 200 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга»  | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15254/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 100 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга»  | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15254/01/02 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 200 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15254/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 100 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15254/01/02 |
|  | **ПРОГИНОРМ ОВО** | капсули м’які по 100 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга»  | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15255/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ОВО** | капсули м’які по 200 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга»  | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15255/01/02 |
|  | **ПРОГИНОРМ ОВО** | капсули м’які по 200 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15255/01/02 |
|  | **ПРОГИНОРМ ОВО** | капсули м’які по 100 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15255/01/01 |
|  | **ПУРИ-НЕТОЛ®** | таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій:Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччинавиробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування:Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африкавиробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій:Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Південна Африка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14862/01/01 |
|  | **РЕГУЛАКС®** | кубики фруктові; по 6 кубиків (кожен кубик в індивідуальній алюмінієвій фользі, яка каширована вощеним папером з тисненням Regulax®) у картонній коробці; у поліпропіленовій плівці | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2362/01/01 |
|  | **РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ** | краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл; по 20 мл у флаконі-крапельниці;по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2363/01/01 |
|  | **РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7799/01/01 |
|  | **РЕННІ® З МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7798/01/01 |
|  | **РЕННІ® З МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *без рецепта* |  | UA/7798/01/01 |
|  | **РІЗОПТАН®** | таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15160/01/01 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах скляних, по 1 флакону у пачці з картону  | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19109/02/01 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17988/01/01 |
|  | **РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ** | суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13060/01/01 |
|  | **САРОТЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2207/01/02 |
|  | **СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості:Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування:еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/13150/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14649/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес  | Францiя | випуск серії:Рекордаті Реа Дізізес, Франціявипуск серії:Рекордаті Реа Дізізес, Франція виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту:Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерландиконтроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку:Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріяконтроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини":Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріявиробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій:РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцаріяконтроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини":Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина термінальна стерилізація флаконів:Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія  | Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15926/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | випуск серії:Рекордаті Реа Дізізес, Франціявипуск серії:Рекордаті Реа Дізізес, Франція виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту:Абботт Біолоджикалс Б.В, Нідерландиконтроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку:Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріяконтроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини":Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріявиробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій:РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцаріяконтроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини":Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина термінальна стерилізація флаконів:Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія  | Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15926/01/02 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | випуск серії:Рекордаті Реа Дізізес, Франціявипуск серії:Рекордаті Реа Дізізес, Франція виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту:Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерландиконтроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку:Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріяконтроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини":Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австріявиробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій:РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцаріяконтроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини":Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина термінальна стерилізація флаконів:Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія  | Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15926/01/03 |
|  | **СИДНОФАРМ** | таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2305/01/01 |
|  | **СИДНОФАРМ** | таблетки по 2 мг: іn bulk № 3360: по 10 таблеток у блістері; по 336 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/13202/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5433/01/03 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5433/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15363/01/01 |
|  | **СКАФО** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Францiя; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина  | Швейцарія/ Францiя /Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18625/01/01 |
|  | **СКАФО** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ  | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;контроль якості (кількісне визначення):Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;альтернативне вторинне пакування:Делфарм Хюнінг САС, Францiя;альтернативне вторинне пакування:ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина;альтернативне вторинне пакування:ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя;випуск серій:Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина  | Швейцарія/Франція/Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18625/01/01 |
|  | **СОФТЕНЗИФ** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Софарма», Болгарія; Дозвіл на випуск серії:АТ «Софарма», Болгарія  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14809/01/01 |
|  | **СПАЗМАЛГОН®** | розчин для ін’єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/3531/01/01 |
|  | **СПАЗМІЛ** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма"  | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ветпром АД, Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9012/01/01 |
|  | **СПАЗМІЛ** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ветпром АД, Болгарія; Дозвіл на випуск серії:АТ "Софарма", Болгарія  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/9012/01/01 |
|  | **СТІВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії):Байєр АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка):Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія | Німеччина/ Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13395/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/2537/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/13201/01/01 |
|  | **ТАСИГНА** | капсули тверді по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8979/01/01 |
|  | **ТАСИГНА** | капсули тверді по 150 мг: по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8979/01/02 |
|  | **ТЕОТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, in bulk № 2460: по 10 таблеток у блістері, по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/12938/01/01 |
|  | **ТЕОТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна  упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6494/01/01 |
|  | **ТОНЗІРИН** | льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Адіфарм ЕАД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/20447/01/01 |
|  | **ТРІБЕСТАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4050/01/01 |
|  | **ТРІБЕСТАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/13251/01/01 |
|  | **ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ** | гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г в тубі, по 1 тубі у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4933/01/01 |
|  | **ТРУКСАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2208/01/01 |
|  | **ТРУКСАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2208/01/02 |
|  | **УСПОКОЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці |  ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7857/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із 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", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина /Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15323/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19640/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19640/01/02 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом:Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0315/01/01 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом:Майлан Лабораторіз САС  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0315/01/02 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом:Майлан Лабораторіз САС  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0315/01/03 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл  (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг)  у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14300/01/01 |
|  | **ФЛЕБОДІА 600**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8590/01/01 |
|  | **ФЛУЗАМЕД** | капсули тверді 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18328/01/01 |
|  | **ФЛУЗАМЕД** | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13778/01/01 |
|  | **ФЛЮАНКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10197/01/02 |
|  | **ФЛЮАНКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10197/01/01 |
|  | **ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данiя (випробування за показником "тест на стерильність"); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини)); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/2209/02/01 |
|  | **ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ** | крем, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4936/01/01 |
|  | **ФУЦИС®** | таблетки по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі** Зміни І типу  | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/7617/01/02 |
|  | **ХАРТИЛ®** | таблетки по 5 мг по 7 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3196/01/03 |
|  | **ХАРТИЛ®** | таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3196/01/04 |
|  | **ХІКОНЦИЛ** | капсули по 250 мг, по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія;відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії:КРКА, д.д. Ново место, Словенія | Індія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2896/02/01 |
|  | **ХІКОНЦИЛ** | капсули по 500 мг; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія;відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії:КРКА, д.д. Ново место, Словенія | Індія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2896/02/02 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/14616/01/01 |
|  | **ЦЕЛЬ T** | розчин для ін'єкцій, по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0020/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4252/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником ( вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4252/01/02 |
|  | **ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ** | таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1085/01/01 |
|  | **ЦИННАРИЗИН СОФАРМА** | таблетки по 25 мг: по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", БолгаріяВторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10290/01/01 |
|  | **ЦИННАРИЗИН СОФАРМА** | таблетки по 25 мг, in bulk № 4000 (50х80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50х90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12593/01/01 |
|  | **ЦИНТРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19850/01/01 |
|  | **ЦИНТРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19850/01/02 |
|  | **ЦИПРАЛЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8760/01/01 |
|  | **ЦИПРАМІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво нерозфасованого продукту , первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2210/01/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі** Зміни І типу | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/9838/01/01 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі** Зміни І типу  | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/9838/01/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі**зміни І типу  | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/9838/01/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі** зміни І типу | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/9838/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  | Італія/ Сінгапур/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16691/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  | Італія/ Сінгапур/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16691/01/02 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  | Італія/ Сінгапур/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16691/01/03 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. НачальникаФармацевтичного управління  | Олександр ГРІЦЕНКО |

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЦЕЛЬ T**  | розчин для ін'єкцій, по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | засідання НТР № 33 від 05.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу  |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. НачальникаФармацевтичного управління  | Олександр ГРІЦЕНКО |