|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АНАСОМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20615/01/01 |
|  | **АРИТМІЛ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | Україна | Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20616/01/01 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,5 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20617/01/02 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20617/01/03 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20617/01/04 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 2,4 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20617/01/05 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,25 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20617/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ** | капсули з модифікованим вивільненням 120 мг, по 14 капсул у пляшці, по 1 пляшці в картонній пачці | Амнеал Фармасьютікалз Прайвет Лімітед Нью Йорк ТОВ | Сполучені Штати Америки | Амнеал Фармасьютікалз Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20618/01/01 |
|  | **ІВАФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20619/01/01 |
|  | **ІВАФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20619/01/02 |
|  | **КВІМІЛОН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІОС СЕРРА ПАМІЕС, С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20629/01/01** |
|  | **КОКОЦИНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | виробництво лікарського засобу, випуск серії:  ДЕВА Холдинг А.Ш., Туреччина;  альтернативна дільниця вторинного пакування:  Дева Холдинг А.Ш., Туреччина | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20621/01/03 |
|  | **КОКОЦИНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | виробництво лікарського засобу, випуск серії:  ДЕВА Холдинг А.Ш., Туреччина;  альтернативна дільниця вторинного пакування:  Дева Холдинг А.Ш., Туреччина | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20621/01/01 |
|  | **КОКОЦИНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | виробництво лікарського засобу, випуск серії:  ДЕВА Холдинг А.Ш., Туреччина;  альтернативна дільниця вторинного пакування:  Дева Холдинг А.Ш., Туреччина | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20621/01/02 |
|  | **МЕЛЬДОНІЮ ДИГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Шандонг Ченгуей Шуанда Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20622/01/01 |
|  | **ПРЕОЛІКА® ФОРТЕ** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | виробництво за повним циклом: Біофарм Сп. з о.о., Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща | Польща | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20625/01/01 |
|  | **ПРОДЕКС САШЕ** | гранули для оарльного розчину по 25 мг, по 10 саше в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20626/01/01 |
|  | **СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою спрей-насадкою у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20609/02/01 |
|  | **СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою спрей-насадкою у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20609/02/02 |
|  | **ТИКАГРЕЛОР** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20627/01/01 |
|  | **ТРОБІНТА ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону. | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20628/01/02 |
|  | **ТРОБІНТА ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці з картону. | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20628/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 4 мг/5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17797/01/01 |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 8 мг/10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17797/01/02 |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща) | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17826/01/02 |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща) | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17826/01/01 |
|  | **ВОДНЮ ПЕРОКСИД (30 %)** | розчин (субстанція) у контейнерах полімерних для фармацевтичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17617/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17957/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанія/  Чеська Республіка/  Болгарія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17829/01/02 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанія/  Чеська Республіка/  Болгарія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17829/01/03 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг, по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанія/  Чеська Республіка/  Болгарія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17829/01/04 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанія/  Чеська Республіка/  Болгарія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17829/01/01 |
|  | **ДЕМОТОН-Б НЕО** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16956/01/01 |
|  | **ДІОКСИД КРЕМНІЮ** | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у мішках політеленових | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18082/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17323/01/01 |
|  | **ЕНТЕКАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17761/01/02 |
|  | **ЕНТЕКАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17761/01/01 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія;  випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/  США/  Японія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18056/01/02 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія;  випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/  США/  Японія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18056/01/01 |
|  | **НАТРІЮ АЛЬГІНАТ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Ціндао Гизлін Біолоджі Девелопмент Ко., ЛТД | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18167/01/01 |
|  | **НАФТИФІН** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16051/02/01 |
|  | **НУМЕТА G13Е** | емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А. | Бельгiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17633/01/01 |
|  | **НУМЕТА G16Е** | емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А. | Бельгiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17605/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17986/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Угорщина/  Польща | перереєстрація необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13924/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Геліта АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2865/01/02 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Геліта АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія/ | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2865/01/01 |
|  | **ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН ДЗ)** | кристали (субстанція) у скляних ампулах або у поліетиленових мішках, що поміщені в алюмінійовані пакети для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ФЕРМЕНТА БІОТЕХ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18076/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",  Україна;  вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17943/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 500** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",  Україна;  вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17943/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 3**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕЛОКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італiя (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка)) | Німеччина/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4071/01/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/0784/01/01 |
|  | **АЗЕПТИЛ** | розчин для ін`єкцій, 500 мг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15229/01/01 |
|  | **АЗИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ «Адамед Фарма» | Польща | АТ «Адамед Фарма», Польща відповідальний за контроль серії: ТОВ "МТ Лабораторіес", Польща | Поьльща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14380/01/02 |
|  | **АЗОТУ ЗАКИС** | газ стиснений, по 7,5 кг у балонах місткістю 10 л; по 30 кг у балонах місткістю 40 л; по 37,5 кг у балонах місткістю 50 л | ПрАТ «Лінде Газ Україна» | Україна | Лінде Газ Угорщина Ко. Лтд | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19376/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14814/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону; по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14813/01/01 |
|  | **АЙЛІЯ®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців:  Байєр АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції:  Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США;  контроль якості нерозфасованої продукції:  Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США;  виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів та попередньо заповнених шприців:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  контроль якості:  Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина;  контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів:  Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  ЗміЗміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12600/01/01 |
|  | **АЛЕРГОЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17179/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17735/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17735/01/02 |
|  | **АЛЬБЕНЗІ** | таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 1 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18079/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15875/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  **технічна помилка згідно наказу МОЗ** | *за рецептом* |  | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬФОРТ ДЕКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13805/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії (фізико-хімічні випробування): Ацино Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина;  первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ацино Естонія ОУ, Естонія | Німеччина/  Швейцарія/  Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1853/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | сироп, 15 мг/5 мл;  по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості);  Альтернативний виробник відповідальний за контроль серії (фізико-хімічні випробування):  ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1853/02/01 |
|  | **АМІНОВЕН 10%** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10432/01/02 |
|  | **АМІНОВЕН 15%** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10432/01/03 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® 2S** | порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл); по 5,70 г (35 мл) або 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15213/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком вишні; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8531/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком обліпихи; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8532/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком шавлії; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8533/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8534/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5899/01/01 |
|  | **АНТАРЕС®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17096/01/01 |
|  | **АНТАРЕС®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" Україна; ТОВ «МАРІФАРМ» Словенія | Україна/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17096/01/01 |
|  | **АПІЛАК ГРІНДЕКС** | таблетки сублінгвальні по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4346/01/01 |
|  | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15095/01/01 |
|  | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15095/01/02 |
|  | **АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС** | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна;  Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм"  Україна;  Виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4461/01/01 |
|  | **АРТИФЛЕКС** | крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13306/01/01 |
|  | **АСПІРИН КАРДІО®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | виробництво "in bulk", контроль якості: Байєр АГ, Німеччина виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина виробництво "in-bulk", контроль якості: Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італiя контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7802/01/01 |
|  | **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* |  | 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* |  | UA/0987/02/01 |
|  | **АФЛУ ТАЙСС** | розчин для орального застосування; по 30 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6805/01/01 |
|  | **БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСИВ** | мазь; по 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (контроль якості та випуск серії;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9105/01/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | порошок нашкірний, по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній 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, Австрія; Відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3951/02/01 |
|  | **БЕЛАКНЕ® ДУО** | гель, 1 мг/г + 25 мг/г, по 30 г у тубі та картонній пачці; по 30 г у флаконі з безповітряною помпою та картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20204/01/01 |
|  | **БЕЛАСТЕЗИН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6219/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕТАДИН®** | розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 1000 мл у флаконах з крапельницею; по 30 або 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6807/03/01 |
|  | **БЕТАДИН®** | мазь 10 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6807/01/01 |
|  | **БІФОК® ІС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14315/01/01 |
|  | **БІФОК® ІС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/14315/01/01 |
|  | **БОНСПРІ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 лотку-блістері в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | Виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20311/01/01 |
|  | **БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ** | краплі для перорального застосування по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9794/01/01 |
|  | **БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ** | краплі для перорального застосування; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  . | *без рецепта* |  | UA/9794/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН** | сироп; по 125 г у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірним стаканчиком 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/10064/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 | *без рецепта* |  | UA/3119/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 | *без рецепта* |  | UA/3119/01/02 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг: in bulk №4320: по 20 таблеток у блістері; по 216 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* |  | UA/12631/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг: in bulk №4080: по 20 таблеток у блістері; по 204 блістери у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* |  | UA/12631/01/02 |
|  | **БРУСТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4617/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН** | мазь, по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне 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/0845/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8806/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/04 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/03 |
|  | **ВІГАМОКС®** | краплі очні, 0,5 %;  по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9153/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія;  Випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Іспанія/Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІТАЛІПІД** | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16590/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2988/01/01 |
|  | **ВІТАЦЕРТИН** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16965/01/01 |
|  | **ВОЛЮЛАЙТ** | розчин для інфузій, по 250 або 500 мл у мішку freeflex; по 250 або 500 мл у мішку freeflex; по 20 або 30 мішків freeflex в груповій коробці із картону | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14192/01/01 |
|  | **ГАСТРО-ГРАН** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону, або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8453/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АМАКСА** | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15059/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АМАКСА** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15059/01/02 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10026/01/01 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/01 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;  альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/02 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;  альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/03 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;  альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15816/01/04 |
|  | **ГЛЕНСПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14550/01/02 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12539/01/01 |
|  | **ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ** | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія;  Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15361/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1903/02/02 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1903/02/01 |
|  | **ДАРІЛІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х(24+4)) або по 3 (3х(24+4)) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина, | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11801/01/01 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13719/01/01 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13719/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | *Порошок* Виробництво, тестування, пакування, випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; *Розчинник* Виробництво, первинне пакування та контроль якості СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/0695/02/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Швейцарія/Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9454/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | *Порошок*  Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; *Розчинник.* Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9454/01/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін’єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгiя; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0695/01/02 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5970/02/01 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5970/02/02 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5970/02/03 |
|  | **ДІАГАМА** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16822/01/01 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А. Італія;  контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/Італія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7169/01/02 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А. Італія;  контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/Італія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7169/01/03 |
|  | **ДОЛГІТ® ГІРСЬКА СОСНА** | розчин нашкірний; по 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл  у поліетиленовій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом* |  | UA/10820/01/01 |
|  | **ДОЛОКСЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія;  Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8051/01/01 |
|  | **ДОРЗАМЕД** | краплі очні, розчин 2 %; по 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/12079/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТ ПЛЮС** | краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17872/01/01 |
|  | **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 | *За рецептом* |  | UA/0670/01/01 |
|  | **ДУТАПРО** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20465/01/01 |
|  | **ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС** | мазь; по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/2332/01/01 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17002/01/01 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17002/01/02 |
|  | **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 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ** | суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л.. Італія; вторинне пакування: Неолоджистіка С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15608/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4356/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/02 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/03 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/04 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/01 |
|  | **ЕСЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, 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 реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  - Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10774/01/01 |
|  | **ЕСПІКОЛ БЕБІ** | краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12949/01/01 |
|  | **ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт; по 30 мл, 50 мл або 100 мл у флаконах скляних;  по 30 мл, 50 мл, або 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6079/02/01 |
|  | **ЄВРОНЕКС** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18021/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ КОМБІ** | капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19195/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19861/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19861/01/02 |
|  | **ЗАЛАЇН ОВУЛІ** | песарії по 0,3 г, по 1 песарію у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Нiмеччина; відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Німеччина/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/1849/02/01 |
|  | **ЗАФІРОН** | капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг; по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник первинного та вторинного пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанiя (виробник "in bulk" та контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3759/01/01 |
|  | **ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСИВ** | гель 10 мг/г + 50 мг/г по 25 г або по 30 г, або по 50 г, або по 60 г геля у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20316/01/01 |
|  | **ЗОІПРОСТ** | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20467/01/01 |
|  | **ЗОЛАФРЕН ФАСТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19567/01/02 |
|  | **ЗОЛАФРЕН ФАСТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19567/01/01 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4796/01/01 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Німеччина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/14969/01/01 |
|  | **ІМІБАЦИД** | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17123/01/01 |
|  | **ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ** | краплі для перорального застосування; по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4959/02/02 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | мазь 10 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі 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/2304/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, in bulk № 5280: по 30 таблеток у блістері; по 176 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* |  | UA/12654/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2304/03/01 |
|  | **ІНФЛАМІН** | супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7390/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина. | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11702/01/01 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США | Сiнгапур/Ірландія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9325/01/01 |
|  | **ІТОМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом:  ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка;  первинне і вторинне пакування:  КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості:  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка;  виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості:  Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республiка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11446/01/01 |
|  | **КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій по 1026 мл або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері «Біофін» (1 камера – 526 мл або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9044/01/01 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16766/01/02 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16766/01/03 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16766/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ОРОТАТ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері | 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7308/01/01 |
|  | **КЕТИЛЕПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/01/02 |
|  | **КЕТИЛЕПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/01/03 |
|  | **КЕТИЛЕПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/01/01 |
|  | **КЕТОЛІЗИН®** | гранули для орального розчину по 80 мг; по 30 саше в картонній пачці | ВІГАФАРМА С.Р.Л. | Італiя | АйТіСі Продакшн С.р.л | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19991/01/01 |
|  | **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 Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18105/01/01 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нiдерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/Нідерланди/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16209/01/01 |
|  | **КЛАРИТИН®** | таблетки по 10 мг; по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10060/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0279/01/02 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0279/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін’єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1мл  № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;  № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;  № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу | *За рецептом* |  | UA/7181/01/01 |
|  | **КОДТЕРПІН ІС®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8689/01/01 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс **С.А.** | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | UA/20600/01/01 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс **С.А.** | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України** | *за рецептом.* |  | UA/20600/01/02 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс **С.А.** | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України** | *за рецептом.* |  | UA/20600/01/03 |
|  | **КОРИНФАР® УНО 40** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Мальта Лтд., Мальта; Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Солвіас Франс, Франція | Німеччина/ Мальта/ Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9902/01/01 |
|  | **КОФАЛЬГІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3620/01/01 |
|  | **КРАТАЛ** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/3866/01/01 |
|  | **ЛАКСЕРС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/ 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18254/01/01 |
|  | **ЛАМІЗИЛ®** | таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ , Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1005/02/01 |
|  | **ЛАМІФЕН®** | гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне 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/6136/02/01 |
|  | **ЛЕВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17522/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІДИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11948/01/01 |
|  | **ЛОНГОКАЇН®** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12900/01/01 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19970/01/01 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19970/01/02 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19970/01/03 |
|  | **МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ** | мазь; по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2333/01/01 |
|  | **МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000** | капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Контроль та випуск серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6763/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16836/01/02 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія, | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  частковий контроль якості: Фарманалітика СА,  Швейцарія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС,  Словенія | Італія/Іспанія/Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  частковий контроль якості: Фарманалітика СА,  Швейцарія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС,  Словенія | Італія/Іспанія/Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16836/01/02 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17669/01/02 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17669/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/11213/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/11213/01/02 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5873/01/02 |
|  | **МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:  ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;  контроль серії/випробування:  АТ "Гріндекс", Латвiя;  випуск серії:  АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18291/01/01 |
|  | **МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;  контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18291/01/01 |
|  | **МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | крем, 20 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1642/01/01 |
|  | **МІЛУКАНТ** | таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10397/01/02 |
|  | **МІЛУКАНТ** | таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10397/01/01 |
|  | **МІЛУКАНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10397/02/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/01/02 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/02 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/03 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ ФАРМАТЕН | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15803/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ НЕКСТФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/Угорщина/Велика Британія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19125/01/01 |
|  | **НАЙЗИЛАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу:  Зміни I типу | *За рецептом* |  | UA/12159/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19921/01/01 |
|  | **НАРДІН®** | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл; по 0,2 мл (20 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,6 мл (60 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм» (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19167/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ фірма  "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4131/02/01 |
|  | **НАШАТИРНО-АНІСОВІ КРАПЛІ** | краплі оральні, розчин, по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8828/01/01 |
|  | **НЕЙРАКОРД** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18087/01/01 |
|  | **НЕЙРОДАР®** | розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво, комплектація, пакування, випуск серії:  Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія;  контроль якості/контроль серії:  Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14668/01/02 |
|  | **НЕЙРОДАР®** | розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво, комплектація, пакування, випуск серії:  Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія;  контроль якості/контроль серії:  Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14668/01/01 |
|  | **НЕРВИПЛЕКС-Н** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10373/01/01 |
|  | **НЕФРОТЕКТ** | розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10733/01/01 |
|  | **ОСТІБАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Генеріс Фармасютіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20377/01/01 |
|  | **ОСТІБАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Генеріс Фармасютіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20377/01/02 |
|  | **ОТРИВІН** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5206/02/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/16769/01/01 |
|  | **ПАРАКОД ІС®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12054/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН IC®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8694/01/01 |
|  | **ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ** | спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2831/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13248/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13248/01/02 |
|  | **ПРЕВИМІС** | концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу І), 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Бельгія/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19269/01/01 |
|  | **ПРЕВИМІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Бельгія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19168/01/01 |
|  | **ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ** | мазь 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* |  | UA/6024/01/01 |
|  | **ПРОМОЦЕФ®** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г; 1 або 5 флаконів з порошком у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15379/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;  виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості:  Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка;  контроль якості:  АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5421/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл: по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13233/01/01 |
|  | **ПРОСТІД** | капсули м’які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18090/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЗИМ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | США/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/12438/01/01 |
|  | **РАПІРА® ЕФЕРТАБ 600** | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | Е-Фарма Тренто С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19359/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | супозиторії ректальні по 15 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8230/01/01 |
|  | **РЕЛВАР ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14564/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 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* |  | UA/15549/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: №10000 у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* |  | UA/15550/01/01 |
|  | **РИНОТАЙСС СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17340/01/01 |
|  | **РИСПЕТРИЛ** | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3656/02/01 |
|  | **РИСПЕТРИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг по 60 таблеток у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3656/01/02 |
|  | **РИСПЕТРИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг; по 60 таблеток у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3656/01/03 |
|  | **РИСПЕТРИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг по 60 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3656/01/05 |
|  | **РІЄКО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Канада/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20261/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/17751/01/01 |
|  | **РОКУРОНІЙ КАБІ** | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15270/01/01 |
|  | **РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ** | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13060/01/01 |
|  | **РОФІТІС®** | розчин для інфузій по 100 мл або 200 мл, або 400, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20434/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | суспензія ректальна, 4 г/60 г; по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/02/01 |
|  | **СИЛІБОР МАКС** | капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5114/02/01 |
|  | **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 |
|  | **СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА** | сироп; по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2336/01/01 |
|  | **СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА** | сироп; по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15367/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;  альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ , Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/Греція/Франція/Сполучені Штати Америки/Німеччина/Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15724/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;  альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ , Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/Греція/Франція/Сполучені Штати Америки/Німеччина/Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15722/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок, по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14345/01/01 |
|  | **СМОФЛІПІД 20 %** | емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13846/01/01 |
|  | **СОДЕРМ®** | розчин нашкірний 0,1 %; по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/10254/01/01 |
|  | **СОЛУВІТ Н** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | маркування, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі АБ, Швеція виробництво, маркування, пакування: Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай | Швеція/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17609/01/01 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0498/01/01 |
|  | **СПАСТІКАЛМ** | розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20123/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7436/01/01 |
|  | **СУЛЬЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1г/1г; 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр;  Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11158/01/01 |
|  | **СУМІЛАР** | капсули тверді по 5 мг/10 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15320/01/01 |
|  | **ТЕНОХОП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13279/01/01 |
|  | **ТЕТРАСПАН 6%** | розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9875/01/02 |
|  | **ТОНОРМА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0516/01/01 |
|  | **ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11689/02/01 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13930/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 300** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Байєр АГ, Німеччина; контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Берлімед, С.А., Іспанiя | Німеччина/Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1986/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 370** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Байєр АГ, Німеччина; контроль серії, випуск серії, вторинне пакування, виробництво продукції in-bulk, первинне пакування: Берлімед, С.А., Іспанiя | Німеччина/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1987/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с. , Словацька Республіка | Іспанія/Словаька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12844/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с.,Словацька Республіка | Іспанія/Словаька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12843/01/01 |
|  | **ФЕМАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2721/01/01 |
|  | **ФЛЕБОТОН** | капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0747/02/01 |
|  | **ФЛЕБОТОН** | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі 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/0747/01/01 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17125/01/01 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17125/01/02 |
|  | **ФОРЕКОКС ТРЕК** | таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7796/01/01 |
|  | **ФОРЕКОКС ТРЕК** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: 500 таблеток у банках | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | Індія, Індія, Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *-* |  | UA/7797/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД СОФАРМА** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3120/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН М3** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8567/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН НПХ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8569/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15387/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13564/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18092/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін’єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13768/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18147/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulkфірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13240/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17943/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 500** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17943/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18131/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,5 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна/ Китайська Народна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17287/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 0,75 г; по 1 або 5 або 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна/ Китайська Народна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17287/01/01 |
|  | **ЦИЛПЕН** | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; по 1 або 10 або 50 флаконів з порошком у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»  (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ACS DOBFAR S.p.A., Italy) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17717/01/01 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  середній пробі. Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/15885/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДОРЗАМЕД** | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л." | Румунiя | засідання НТР № 34 від 12.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії) | Німеччина | засідання НТР № 34 від 12.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **НОРМАГУТ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралiя | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина | засідання НТР № 34 від 12.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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