|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКСИТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 7 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20632/01/01 |
|  | **АКСИТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20632/01/02 |
|  | **ГВАЙФЕНЕЗИН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Синтокем Лабс Прайват Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/20630/01/01** |
|  | **ІМАТИНІБ-ВІСТА АС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РЕМЕДІКА ЛТД | Кіпр | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20633/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ-ВІСТА АС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РЕМЕДІКА ЛТД | Кіпр | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20633/01/02 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/  Литва | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20634/01/02 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/  Литва | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20634/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ** | порошок для приготування суспензії по 80 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17867/01/01 |
|  | **БІНФІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17517/01/01 |
|  | **БРІОНІТ®** | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17935/01/01 |
|  | **БУДІКСОН НЕБ** | суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італiя ; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Італія/Польща | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17949/01/03 |
|  | **БУДІКСОН НЕБ** | суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італiя;  виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Італія/Польща | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17949/01/02 |
|  | **ГЕФІТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва:  Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний):  Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  дільниця, що відповідає за пакування:  Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17956/01/01 |
|  | **ГІНЕНОРМ** | розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17121/01/01 |
|  | **ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Діві'с Лабораторіс Лімітед | Індія | Діві'с Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежаний термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18143/01/01 |
|  | **ЛОРАНГІН** | розчин для ротової порожнини по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17765/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | МСН Фармахем Приват Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18030/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17533/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія;  ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У, Іспанiя | Іспанія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17985/01/01 |
|  | **ПРЕСАРТАН®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8575/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17647/01/02 |
|  | **СКАЙРІЗІ** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | тестування:  ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США;  виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування:  ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США;  вторинне пакування, тестування, випуск серії:  Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  тестування:  Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина | США/Німеччина | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17970/01/02 |
|  | **ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я** | капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17772/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЕРТАЛ®** | крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13910/01/01 |
|  | **АЗАЦИТИДИН ШИЛПА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 100 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18595/01/01 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробники, які відповідають за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:  Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль;  ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія;  Виробник, який відповідає за контроль серії:  Фармахемі Б.В., Нідерланди | Ізраїль/Хорватія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13573/01/01 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2300/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:  Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія;  Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл):  Дженентек Інк., США;  Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл):  Дженентек Інк., США  Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ США/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13909/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін’єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина  Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина  Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13909/02/01 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10701/01/01 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10701/01/02 |
|  | **АЛЬФА-ЛІПОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4766/01/01 |
|  | **АЛЬФА-ЛІПОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4766/01/02 |
|  | **АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА** | розчин для інфузій 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/0948/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7940/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7940/01/02 |
|  | **АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3222/01/01 |
|  | **АНГІО-БЕТАРГІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15912/01/01 |
|  | **АСПАНГІН** | розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16364/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/05 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/06 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/04 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія  виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11439/01/03 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія  виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11439/01/02 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія  виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11439/01/01 |
|  | **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, Німеччина (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 |
|  | **БЕЛОДЕРМ** | спрей 0,05 %; по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9695/03/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2575/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ  (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1728/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ  (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1728/01/02 |
|  | **БРУФЕН® САШЕ** | гранули шипучі по 600 мг; 30 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13154/02/01 |
|  | **ГАЛЬВІНІЯ-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20209/01/01 |
|  | **ГАЛЬВІНІЯ-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20209/01/02 |
|  | **ГЕЛОПЛАЗМА** | розчин для інфузій; по 500 мл у мішку Freeflеx; по 500 мл у мішку Freeflеx, по 20 мішків Freeflеx в картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13782/01/01 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у банках; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8383/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій): СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій): Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій): ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування): Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування): ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування): МікроБайолоджі Крамер ГмбХ , Німеччина | Німеччина/ Іспанія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/16231/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій): СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій): Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій): ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування): Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування): ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування): МікроБайолоджі Крамер ГмбХ , Німеччина | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16231/01/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ** | спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | (випуск серій): СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій): Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій): ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування): Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування): ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування): МікроБайолоджі Крамер ГмбХ , Німеччина | Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16231/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2543/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН КАЛЦЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 5 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;   виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя , Латвiя;   виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18314/01/01 |
|  | **ДЖАЙДЕС®** | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр Оу | Фiнляндiя | Байєр Оу | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13283/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК ЄВРО** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону, по 10 таблеток у кожному з 2-х блістерів, що з'єднані разом; по 5 комбо блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3939/03/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК ЄВРО** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону по 10 таблеток у кожному з 2-х блістерів, що з'єднані разом; по 5 комбо блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3939/03/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК ЄВРО** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону по 10 таблеток у кожному з 2-х блістерів, що з'єднані разом; по 5 комбо блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3939/03/01 |
|  | **ДІАГНОЛ®** | порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11708/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ДУОТРАВ®** | краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6292/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ** | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17018/01/01 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18958/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС** | таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4952/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС** | таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4952/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10941/01/01 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 50 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, 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 | *за рецептом* |  | UA/4652/01/01 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне,вторинне пакування, 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  . | *за рецептом* |  | UA/4652/01/02 |
|  | **ЕФЛОРАН** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/0928/01/01 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16125/01/01 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16125/01/02 |
|  | **ЄВРОФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Генефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18053/01/02 |
|  | **ЄВРОФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Генефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18053/01/01 |
|  | **ЖЕНЬШЕНЬ** | настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл у флаконі скляному; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону у пачці з картону; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 17 кг у бутлях | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5394/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17440/01/01 |
|  | **ЙОНОСТЕРИЛ** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішку Freeflex | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0950/01/01 |
|  | **КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 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/9045/01/01 |
|  | **КАЛЬЦИКЕР** | суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *без рецепта* |  | UA/2515/01/01 |
|  | **КАНДИБІОТИК** | краплі вушні по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8208/01/01 |
|  | **КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері ; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: С.К. Свісскепс Румунія С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6823/01/01 |
|  | **КЕТОСТЕРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2403/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9712/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9712/01/02 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА-БІОТЕК** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФК "БІОТЕК" | Україна | ПрАТ “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20361/01/01 |
|  | **КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 90 таблеток у контейнерах;  по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12660/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/02 |
|  | **КСОСПАТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В.  Нідерланди;  виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технолоджі Центр, Японiя | Нідерланди/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20118/01/01 |
|  | **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" (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 |
|  | **ЛАМІДЕРМ** | крем, 10 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1679/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4427/01/02 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4427/01/01 |
|  | **ЛІКСАРИТ** | таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17741/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/7014/01/01 |
|  | **МАГНІКОР ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта – 30 таблеток.  За рецептом – 100 таблеток.* |  | UA/11211/01/02 |
|  | **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 (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 |
|  | **МАКСИДЕКС®** | краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10812/01/01 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8329/01/01 |
|  | **МАНІНІЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробники, що виконують виробництво нерозфасованої продукції: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;  Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9669/01/02 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9479/01/02 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 6,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9479/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15382/01/01 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11705/01/02 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11705/01/03 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11705/01/04 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5873/01/02 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/5873/01/02 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/5873/01/02 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/5873/01/02 |
|  | **МЕТРОГІЛ ДЕНТА®** | гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.») | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2871/01/01 |
|  | **МІАРИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20322/01/01 |
|  | **МІАРИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20322/01/02 |
|  | **МІРЕНА** | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байєр Оу | Фiнляндiя | Байєр Оу | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8614/01/01 |
|  | **МОТИЛІГАС** | капсули м`які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Виробництво, контроль готового продукту, випуск серії: Каталент Франсе Бенайм, Францiя; Первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16873/01/01 |
|  | **НАКОМ®** | таблетки, 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9134/01/01 |
|  | **НАЛБЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19141/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4131/02/01 |
|  | **НЕВРОЛЕК** | розчин для ін'єкцій  по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12880/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12114/02/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/10373/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: 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/13146/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: 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/13146/01/02 |
|  | **НІТРОФУНГІН** | розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10177/01/01 |
|  | **НОВО-ПАСИТ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1830/02/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція; Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10248/01/01 |
|  | **НООТРОПІЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгiя | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0054/04/01 |
|  | **НООТРОПІЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А., Бельгія | Бельгiя | ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова дільниця контролю якості: СЖС Лаб Сімон СА, Бельгiя | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0054/04/02 |
|  | **ОМАКОР** | капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія | Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10147/01/01 |
|  | **ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11706/01/01 |
|  | **ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11706/01/02 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м’які, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/19573/01/01 |
|  | **ПАРОКСЕТИН** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1498/01/01 |
|  | **ПОВЕРКОРТ** | крем 0,05 %; по 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8193/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17500/01/02 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17500/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості:  Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування:  ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування:  Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування:  Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ , Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І | *за рецептом* |  | UA/19209/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості:  Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування:  ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування:  Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування:  Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ , Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19209/01/03 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості:  Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування:  ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування:  Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування:  Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ , Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19209/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13629/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13629/01/02 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Тіанджин Тіаняо Фармас`ютикалс Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14311/01/01 |
|  | **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* |  | UA/18090/01/01 |
|  | **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА** | настойка для внутрішнього застосування, по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних, по 25 мл або по 100мл 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/7318/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4259/01/02 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %, по 20 г або по 40 г, або по 100 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 виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8650/01/01 |
|  | **РЕВІВАЛ®** | капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17932/01/01 |
|  | **РЕВІВАЛ®** | капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17932/01/02 |
|  | **РЕПОДІАБ** | таблетки по 0,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14143/01/01 |
|  | **РЕПОДІАБ** | таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14143/01/02 |
|  | **РЕПОДІАБ** | таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія | Словенія/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І | *за рецептом* |  | UA/14143/01/03 |
|  | **РЕСПЕРО МИРТОЛ** | капсули кишковорозчинні по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. KГ. | Німеччина | Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4948/01/01 |
|  | **РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ** | капсули кишковорозчинні по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина | Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Свісс Капс АГ, Швейцарія; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4948/01/02 |
|  | **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 |
|  | **РІЗОПТАН®** | таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15160/01/01 |
|  | **РІНГЕРА РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18010/01/01 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/01 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  -Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/02 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/03 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17731/01/04 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13299/01/01 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13299/01/02 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13299/01/03 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13299/01/04 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2032/01/01 |
|  | **СЕРДОЛЕКТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія;  випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5601/01/01 |
|  | **СЕРДОЛЕКТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія;  випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5601/01/02 |
|  | **СЕРЛІФТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4446/01/02 |
|  | **СЕРЛІФТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4446/01/01 |
|  | **СІОФОР® 850** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина;  Виробництво "in bulk" та контроль серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина;  Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина;  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій:  Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;  Контроль серій:  АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка;  Контроль серій:  АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка;  Контроль серій:  А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Нiмеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3734/01/03 |
|  | **СІОФОР® 850** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина;  Виробництво "in bulk" та контроль серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина;  Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина;  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій:  Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;  Контроль серій:  АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка;  Контроль серій:  АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка;  Контроль серій:  А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Нiмеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3734/01/03 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14346/01/01 |
|  | **СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17953/01/01 |
|  | **СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17953/01/02 |
|  | **СПАЗМАЛГОН ДУО** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/7059/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;  Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17474/01/01 |
|  | **СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ** | краплі очні 30 %, по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5006/01/01 |
|  | **СУСПРІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19927/01/02 |
|  | **СУСПРІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19927/01/01 |
|  | **СУСПРІН®** | розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18325/01/01 |
|  | **ТЕГРЕТОЛ®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9428/01/01 |
|  | **ТЕЛДІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18591/01/01 |
|  | **ТІОКТОН** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17881/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/02/01 |
|  | **ТРИГАН-Д** | таблетки, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або по 10 стрипів в картонній упаковці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14735/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2022/02/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2022/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італiя (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12884/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італiя (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12884/01/02 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 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/13929/01/01 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 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/13931/01/02 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 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/13929/01/02 |
|  | **УРОФОСЦИН®** | гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г в пакеті-саше, по 1 пакету-саше в пачці із картону | ПАТ «Київмедпрепарат» | Україна | ПАТ «Київмедпрепарат» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15454/01/01 |
|  | **ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8956/01/01 |
|  | **ФЕЛІЗ С** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16810/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10426/01/02 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10427/01/02 |
|  | **ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7547/01/02 |
|  | **ФЛІКСОТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7547/01/01 |
|  | **ХІТАРТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18374/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; навідповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", 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/18022/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин нашкірний, 0,05% по 100 мл або 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | ПП "Кілафф" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5492/01/01 |
|  | **ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16310/01/01 |
|  | **ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8659/01/02 |
|  | **ЦЕТРИН** | сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9079/02/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг  Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17286/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13415/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів у пачці;  1 г порошку у флаконі; по 1 або 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17818/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10, або по 50 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17062/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г in bulk: по 1 флакону з порошком у картонній коробці; по 1000 картонних коробок у картонному коробі; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці; по 100 картонних коробок у картонному коробі; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці; по 20 картонних коробок у картонному коробі | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *-* |  | UA/17063/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10, або по 50 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17062/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 1 флакону з порошком у картонній коробці; по 1000 картонних коробок у картонному коробі; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці; по 100 картонних коробок у картонному коробі; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці; по 20 картонних коробок у картонному коробі | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу | *-* |  | UA/17063/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 0.5** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів 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 розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай | Україна/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20381/01/01 |
|  | **ЯНУВІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Випуск серії, тестування при випуску:  Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;  Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія;  Тестування при випуску та тестування стабільності:  Еурофінс Біолаб Срл, Італія | Нідерланди/Велика Британія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9432/01/03 |

***\*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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕПІРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | засідання НТР № 35 від 18.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя (виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя (випробування стабільності готового лікарського засобу); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії) | Бразилiя/ Італiя | засідання НТР № 34 від 12.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна |
|  | **ЛАМІСКІН** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г, по 30 мл розчину у полімерному флаконі зі спрей-насосом з розпилювачем, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | засідання НТР № 35 від 18.09.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка |

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