|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у вакуумованих двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Вухан КьюАр Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20593/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД** | рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для фармацевтичного застосування | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна | Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20644/01/01 |
|  | **НІТИЗИНОН ДІФАРМА** | капсули тверді, 2 мг по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія;  вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія | Італія | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”» | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20645/01/01 |
|  | **НІТИЗИНОН ДІФАРМА** | капсули тверді, 5 мг по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці. | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія;  вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія | Італія | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”» | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20645/01/02 |
|  | **НІТИЗИНОН ДІФАРМА** | капсули тверді, 10 мг, по 60 капсул у поліетиленовому (HDPE) флаконі закритому кришкою, що закручується із захистом від дітей, по одному флакону у картонній коробці. | Альмеда Фармасьютікалс АГ | Швейцарія | виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Доппель Фармачеутічі С.р.л., Італія;  вторинне пакування: Фарма Партнерс С.р.л., Італія | Італія | реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”» | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20645/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Глохем Індастріз Прайвет Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/18196/01/01 |
|  | **БРУФЕН® РАПІД** | капсули м`які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Гелтек Прайвет Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17980/01/01 |
|  | **ЛАБІУМ** | крем 1 % по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17890/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 2 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13603/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 5 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13603/01/02 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13603/01/03 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 6 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17545/01/04 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 1,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17545/01/01 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 3 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17545/01/02 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 4,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" Н | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17545/01/03 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17988/01/01 |
|  | **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  відповідальний 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 | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18022/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АГРІППА** | капсули тверді, по 75 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма - Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19985/01/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/0784/04/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7280/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7280/01/03 |
|  | **АЗТЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/6636/01/01 |
|  | **АЗТЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6635/01/01 |
|  | **АЙЛАР®** | розчин для ін`єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15749/01/01 |
|  | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8714/01/01 |
|  | **АКСЕТИН®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,5 г; № 10, № 100 (10х10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8714/01/02 |
|  | **АКСЕТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8714/02/02 |
|  | **АКСЕТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8714/02/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16098/01/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk № 50х144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії: Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселзшафт м.б.Х., Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/9048/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН 10%** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10432/01/02 |
|  | **АМІНОВЕН 15%** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10432/01/03 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **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 |
|  | **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7756/01/01 |
|  | **АНГЕЛЬМЕКС** | таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в пачці | ТОВ "Агрофарм" | Україна | ТОВ "Агрофарм", Україна; ТОВ "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/11795/01/01 |
|  | **АНІДУЛАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18607/01/01 |
|  | **АПОНІЛ** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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/8715/01/01 |
|  | **АПОНІЛ** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8715/01/01 |
|  | **АПРЕПІТАНТ-ВІСТА** | капсули тверді по 80 мг, по 2 капсули в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20308/01/01 |
|  | **АПРЕПІТАНТ-ВІСТА** | капсули тверді по 125 мг, по 1 капсулі в блістері; по 5 блістерів в картонній коробці; по 1 капсулі в блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20308/01/02 |
|  | **АПРЕПІТАНТ-ВІСТА** | капсули тверді по 125 мг + капсули тверді по 80 мг, комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг у блістері + 2 капсули по 80 мг у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20309/01/01 |
|  | **АРТЕЛАК®** | краплі очні, розчин 3,2 мг/мл; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6038/01/01 |
|  | **АРУТИМОЛ®** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у  пластиковому флаконі-крапельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування) | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4073/01/02 |
|  | **АСПАРКАМ АРТЕРІУМ** | розчин для ін’єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1309/01/01 |
|  | **АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА» | Україна | Ляньюньган Гуйке Фармасютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17242/01/01 |
|  | **АФАЛА** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6887/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ** | гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанiя; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18597/01/01 |
|  | **АФФИДА СИРОП** | суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17927/01/01 |
|  | **БЕКЛОФОРТ ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 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* | *не підлягає* | UA/1203/01/01 |
|  | **БЕТАСПАН®** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10526/01/01 |
|  | **БЕТОПТИК® S** | краплі очні 0,25 %; по 5 мл у флаконах-крапельницях; 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/8509/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | супозиторії ректальні по 0,01 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1380/01/01 |
|  | **БЛОКМАКС РАПІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 684 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/17954/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18520/01/01 |
|  | **ВАЗОПРЕСИН (ВАЗОПРЕСИНУ АЦЕТАТ)** | порошок (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | БСН Пептідес С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/11587/01/01 |
|  | **ВЕЗИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19173/01/02 |
|  | **ВЕЗИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19173/01/01 |
|  | **ВЕНОФЕР®** | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | вторинна упаковка, випробування контролю якості (за винятком стерильності), дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; випробування контролю якості (стерильність): АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8015/01/01 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 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/3582/01/01 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20116/01/02 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20116/01/03 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20116/01/01 |
|  | **ВІДІСІК** | гель очний 0,2 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8536/01/01 |
|  | **ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)** | рідина нашкірна по 100 г у флаконі полімерному; по 100 г у банці полімерній; по 50 г у банці полімерній; по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0964/01/01 |
|  | **ВОРИКОЦИД** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція;  Вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20208/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування); ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія (повний цикл виробництва) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10475/01/02 |
|  | **ГІДРАСЕК** | гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13273/01/02 |
|  | **ГІДРАСЕК** | гранули для оральної суспензії по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13273/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл; по 5 мл або 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17957/02/01 |
|  | **ГЛОДУ ПЛОДИ** | плоди; по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5857/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* |  | UA/3994/02/01 |
|  | **ГРИПАУТ** | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4х1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4х1х50); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 50 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 200 (4х50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10х1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 10 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10х10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі № 1720 від 09.10.2024 - в процесі змін -** Зміни І типу | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом* |  | UA/9253/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ГЕЛЬ** | гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18641/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8538/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16902/01/03 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА** | таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16902/01/04 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50х2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10298/01/01 |
|  | **ДЕРМОВЕЙТ** | крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1600/02/01 |
|  | **ДЖАЙВ®** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)  АТ "Галичфарм" Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19248/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/0708/01/01 |
|  | **ДОМІЛІУМ ОДТ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20253/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД-ВІСТА** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18199/01/01 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/01 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/03 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/04 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11344/01/05 |
|  | **ЕДЕРМІК** | гель 0,1 %, по 30 г у тубі , по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17481/01/01 |
|  | **ЕДЕРМІК** | краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16984/01/01 |
|  | **ЕЗОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7029/01/04 |
|  | **ЕЗОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7029/01/02 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13686/02/01 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13686/02/02 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція; виробництво або виробництво із напівпродукту, виробленого Дженефарм СА, первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13686/02/03 |
|  | **ЕЛОКСАТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9385/02/01 |
|  | **ЕМОКСИПІН®** | розчин для ін`єкцій 1 %; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу) | *за рецептом* |  | UA/15047/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛ 250** | капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6295/02/01 |
|  | **ЕСМЕРОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Нідерланди/ Німеччина/  Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7719/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі 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/13811/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі 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/13811/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; Усі 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/13811/01/03 |
|  | **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; Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0928/01/01 |
|  | **ЖАСТІНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія;  виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13217/01/01 |
|  | **ЖОЗЕГУД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19899/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу:  АстраЗенека АБ, Швеція;  виробництво лікарського засобу, вторинне пакування:  Каталент Індіана, ЛЛС, США;  виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини):  Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  вторинне пакування:  АстраЗенека АБ, Швеція;  контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину):  АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Велика Британiя/ Швеція/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18578/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція;  виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США;  виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція;  контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Швеція/ США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу; Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18578/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-Н** | спрей для ротової порожнини; по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0938/01/01 |
|  | **ІНФОРС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16335/01/01 |
|  | **ІНФОРС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16335/01/02 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сiнгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США | Сiнгапур/ Ірландія/ Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9325/01/01 |
|  | **ЙОДІКСОЛ®** | спрей, 85 мг/г; по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5764/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА АС** | розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15243/01/01 |
|  | **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, первинне та вторинне пакування: Свісскепс Румунія СРЛ, Румунія;   первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6823/01/01 |
|  | **КАРДІОМАГНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/10141/01/01 |
|  | **КАРДІТАБ ІС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/14659/02/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7182/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®300** | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10143/01/01 |
|  | **КЛЕРИМЕД 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7281/01/01 |
|  | **КОДЕФЕМОЛ Н** | сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12779/01/01 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія;  Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія;  Контроль серії:  Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина;  контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія;  контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія;  контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя  Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя;  Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;  дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Данія/ Велика Британія/ Італія/ Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7533/01/02 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія;  Вторинна упаковка: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія;  Контроль серії:  Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина;  контроль серії (тільки кількісне визначення діючої речовини мікробіологічним методом): Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія;  контроль серії (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Єврофінс Біофарма Тестування Продуктів Ірландія Лімітед, Ірландія;  контроль серії (повне тестування крім кількісного визначення діючої речовини мікробіологічним методом, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя  Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя;  Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;  дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Данія/ Угорщина/ Італія/ Ірландія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7533/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина | Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касеті); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7534/01/01 |
|  | **КСЕЛЬЯНЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами; по 14 таблеток у блістері з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14485/01/01 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19065/01/01 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19065/01/02 |
|  | **ЛАВАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13903/01/01 |
|  | **ЛАВАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13903/01/02 |
|  | **ЛЕВІЦИТАМ** | розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, упаковка: Медінфар Мануфактурінг, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11396/02/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8777/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/18065/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13315/01/01 |
|  | **ЛІБРА®** | розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 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* |  | UA/15578/01/01 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кiпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18107/01/01 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кiпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18107/01/02 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кiпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18107/01/03 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 25 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу) | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/15586/01/01 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу) | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/15586/01/02 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу) | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/15586/01/03 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Німеччина/ Словенія/ Румунiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу) | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/15586/01/05 |
|  | **ЛОГЕСТ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, контроль серії: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4859/01/01 |
|  | **ЛОФЛАТІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* |  | UA/7643/01/01 |
|  | **МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16534/01/01 |
|  | **МАГУРОЛ** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4365/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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* |  | UA/14262/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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* |  | UA/14262/01/01 |
|  | **МАЛЬТОФЕР®** | краплі оральні, 50 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія;  виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5869/03/01 |
|  | **МАЛЬТОФЕР®** | таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5869/02/01 |
|  | **МАЛЬТОФЕР® ФОЛ** | таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія;  Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5870/01/01 |
|  | **МАРУКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії:  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15590/01/02 |
|  | **МАРУКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії:  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15590/01/01 |
|  | **МЕДОГІСТИН®** | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13526/01/01 |
|  | **МЕДОГІСТИН®** | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13526/01/02 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,088 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14904/01/01 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14904/01/02 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14904/01/03 |
|  | **МЕДОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11738/01/02 |
|  | **МЕДОПРАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14937/01/01 |
|  | **МЕДОПРАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14937/01/02 |
|  | **МЕДОПРАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед, Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14937/01/03 |
|  | **МЕДОФЛЮКОН** | капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7001/01/01 |
|  | **МЕДОФЛЮКОН** | капсули по 150 мг по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7001/01/02 |
|  | **МЕДОЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0776/01/01 |
|  | **МЕРІЖЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19919/01/01 |
|  | **МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7726/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Хармен Файночем Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14033/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНКА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14487/01/01 |
|  | **МІКАРДИС®** | таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Нiмеччина;  Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція | Нiмеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу; Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2681/01/01 |
|  | **МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®** | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14055/01/01 |
|  | **МІРАМІСТИН®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1804/02/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:  Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8947/01/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:  Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8947/01/02 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:  Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/10098/01/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:  Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/10098/01/02 |
|  | **МОМІКСОН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16749/01/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1543 від 05.09.2024** - (Зміни І типу) | *за рецептом* |  | UA/12735/01/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | таблетки по 0,010 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1543 від 05.09.2024** - (Зміни І типу) | *за рецептом* |  | UA/12735/01/02 |
|  | **МОФЛАКСА®** | розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16077/01/01 |
|  | **НАЗИВІН®** | спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18086/01/01 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Португалiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11682/01/02 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Португалiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11682/01/01 |
|  | **НАЛБАКСОН** | розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15502/01/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5409/02/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН® АДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20293/01/01 |
|  | **НЕЙРО-НОРМ** | капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 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/3685/01/01 |
|  | **НЕЙРОПЛАНТ** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0414/01/01 |
|  | **НЕМОТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1286/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 150** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13702/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 75** | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13702/01/02 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | гель 10 мг/г; по 30 г, 40 г або 100 г у тубах; по 30 г, 40 г або 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/5536/02/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл або по 5 мл в ампулах полімерних; по 10 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4883/02/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5126/01/01 |
|  | **НООТРОПІЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 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 | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0054/04/02 |
|  | **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®** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | Ейсіка Фармасьютикалз С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0054/01/01 |
|  | **ОЗУРДЕКС®** | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12292/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій 0,2 %, по 100 мл або 200 мл препарату 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* |  | UA/13268/01/01 |
|  | **ОФТАГЕЛЬ®** | гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Фiнляндiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6605/01/01 |
|  | **ОФТАГЕЛЬ®** | гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Фiнляндiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6605/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ** | піна нашкірна, 50 мг/г; по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8333/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ** | піна нашкірна, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за випуск серій: Бауш + Ломб Ірланд Лімітед, Ірландія; Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія | Німеччина/ Ірландія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4438/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20140/01/01 |
|  | **ПЕНЕСТЕР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6000/01/01 |
|  | **ПЕНТИЛІН** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2694/01/01 |
|  | **ПОЛЬКОРТОЛОН ТС** | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г; по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні, по 1 балону у картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4559/01/01 |
|  | **ПРЕВИМІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія;  дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Бельгія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19168/01/01 |
|  | **ПРЕВИМІС** | концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу І), 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія;  виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Бельгія/ Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19269/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН АСІНО** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20391/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН АСІНО** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20391/01/01 |
|  | **ПРОЖЕКТА®** | розчин для ін’єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12798/01/01 |
|  | **ПРОЛЮТА** | капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20296/01/01 |
|  | **ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА** | настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 25 мл у флаконі | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5422/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ РОМФАРМ** | емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація; контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19634/01/01 |
|  | **ПРОПРОТЕН-100** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3646/01/01 |
|  | **ПРОСТИН Є2** | гель вагінальний, 1 мг/3 г; по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10048/01/01 |
|  | **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; 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 І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4259/01/02 |
|  | **РЕВІТ** | драже, по 80 або по 100 драже у контейнері; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4068/01/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія;  Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія;  Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;   частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Велика Британія/ Іспанія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11300/01/02 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія;  Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія;  Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;   частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11300/01/01 |
|  | **РЕМЕНС®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10052/01/01 |
|  | **РЕТРОВІР** | розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Бора Фармасьютікал Сьовісіз Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0232/03/01 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13764/01/01 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13764/01/02 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19109/01/02 |
|  | **САГІЛІЯ®** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Софарімекс - Індастріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. , Португалiя | Кіпр/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18155/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ** | інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза; по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону | ТОВ «Мультіспрей» | Україна | ТОВ «Мультіспрей» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15683/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4827/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4827/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4827/01/03 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *без рецепта* |  | UA/4373/01/01 |
|  | **СІМУЛЕКТ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Францiя | Швейцарія/ Австрія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17146/01/01 |
|  | **СІОФОР® XR 1000** | таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "іn bulk": Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед, Індія;  виробництво "іn bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA): БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  контроль серій (тільки випробування для визначення вмісту NDMA): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікc енд Сервісес С.Р.Л., Італія | Індія/ Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20045/01/02 |
|  | **СКІНОРЕН®** | гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1074/01/01 |
|  | **СУЛЬЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1г/1г; 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11158/01/01 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14248/01/01 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14248/01/02 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Лабораторіез Цинфа С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14248/01/03 |
|  | **ТАМІПУЛ®** | капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ «Гріндекс», Латвія або Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Латвія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8943/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/8588/01/01 |
|  | **ТЕРБІЗИЛ** | крем 1 % по 15 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* |  | UA/4558/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19033/01/01 |
|  | **ТОПОТЕКАН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії:  Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;  Вторинне пакування:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Контроль якості:  Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;  Контроль якості:  ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  Відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17720/01/01 |
|  | **ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3408/01/01 |
|  | **ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3408/01/01 |
|  | **ФАБРАЗИМ®** | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво кінчевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10306/01/01 |
|  | **ФЕРИНЖЕКТ®** | розчин для ін’єкцій та інфузій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості (стерильність): ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, випробування контролю якості (за винятком стерильності):  Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13356/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0127/02/01 |
|  | **ФІЛАП** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14350/01/01 |
|  | **ФІЛАП** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14350/01/02 |
|  | **ФІРІАЛТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20058/01/01 |
|  | **ФІРІАЛТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20058/01/02 |
|  | **ФЛУТАН** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4148/01/01 |
|  | **ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ** | крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/4936/01/01 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком, у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | ТОВ «ІСТФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19848/01/01 |
|  | **ФРИНОЛ** | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги" | Словенія | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | *-* |  | UA/19073/01/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1589 від 13.09.2024 -** Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5026/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД** | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5153/02/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17806/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ** | мазь, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11390/01/01 |
|  | **ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС** | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна;  виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ"  Україна  виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  АТ "Лубнифарм" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17345/01/01 |
|  | **ХОНДРОЇТИНОВА МАЗЬ** | мазь 5 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6983/01/01 |
|  | **ЦЕТРИЛЕВ ОДТ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20270/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/16854/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16854/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16853/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16853/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18092/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 0.5** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 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 | Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай (виробництво та первинне пакування порошку); Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу) | Китай/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20381/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18131/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6126/01/02 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6126/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6126/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6126/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу) | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18824/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКУТАН®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18077/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4840/01/02 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4840/01/01 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Латіна Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4840/01/01 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Латіна Фарма С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4840/01/02 |

***\*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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДУТАСТЕРИД-ВІСТА** | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії) | Іспанiя | засідання НТР № 37 від 03.10.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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