|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВАЛЬПРЕСС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів в картонній коробцці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод) , Кіпр  первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр | Кіпр | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20646/01/02 |
|  | **ВАЛЬПРЕСС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 9 блістерів в картонній коробцці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр | Кіпр | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20646/01/01 |
|  | **ВІБІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг+ 0,03 мг по 28 таблеток у блістері (21 активна таблетка жовтого кольору та 7 таблеток плацебо білого кольору ), по 1 блістеру в картонній коробці з тижневим календарем-стікером | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу  Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія  вторинне пакування:  МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л., Іспанія вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія  контроль мікробіологічної чистоти лікарського засобу:  Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія  Контроль якості лікарського засобу: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія | Іспанія/ Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20647/01/01 |
|  | **ВІБІН МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + 0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (21 активна таблетка рожевого кольору та 7 таблеток плацебо білого кольору), по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія  вторинне пакування:  МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л., Іспанія  вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія  контроль мікробіологічної чистоти лікарського засобу:  Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія  Контроль якості лікарського засобу: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія | Іспанія/ Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20648/01/01 |
|  | **ДЕФТОЦИЛ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20649/01/01 |
|  | **ЕЛІПРОБ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ТОВ «БФК «САЛЮТАРІС» | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20650/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | розчин для ін`єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16594/02/01 |
|  | **ОЛМЕСТАД ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/5 мг/12.5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина /Сербія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20652/01/01 |
|  | **ОЛМЕСТАД ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг/12.5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20652/01/02 |
|  | **ТИКОЗИД** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20653/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | САЙМЕД ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17711/01/01 |
|  | **ГЛАНДУМ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі зі спрей насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону у пачці | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17869/01/01 |
|  | **ДОКУЗАТ НАТРІЮ 85%** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробництво (просіювання, гомогенізація), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); виробництво за повним циклом, крім випуску серії: Лахачем органікс Пвт. Лтд., Індія | Україна/ Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17962/01/01 |
|  | **ДОПРОКІН** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17940/01/01 |
|  | **МЕТАКАРТИН** | розчин оральний 1 г/10 мл; по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація не необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18059/01/01 |
|  | **МЕТАКАРТИН** | розчин оральний 2 г/10 мл; по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація не необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18029/01/01 |
|  | **МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок, голчасті або кубічні кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | АЛКАЛІБЕР С.А.У. | Іспанiя | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/18185/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Анцю Лу'ан Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/18197/01/01 |
|  | **СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17953/01/01 |
|  | **СОЛІФЕНАЦИН-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17953/01/02 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Амі Лайфсайєнз Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17845/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0137/02/01 |
|  | **АЛЛЕГРА® 120 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8500/01/01 |
|  | **АЛЛЕГРА® 180 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8500/01/02 |
|  | **АЛФЛУТОП** | розчин для ін'єкцій; по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки у картонній коробці; по 1 мл в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці з фольгою; по 2 контурні упаковки у картонній коробці | "Біотехнос" АТ | Румунiя | відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: «Біотехнос» АТ, Румунія  відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:  КО «Зентіва» А.Т., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6889/01/01 |
|  | **АМАНТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 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* |  | UA/6991/01/01 |
|  | **АМІНОСОЛ® НЕО 10%** | розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Республіка Сербія/ Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4102/01/01 |
|  | **АМІНОСОЛ® НЕО 15%** | розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | Чорногорія/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4102/01/02 |
|  | **АНДРОЖЕЛЬ** | гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво за повним циклом: Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Францiя; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Францiя | Бельгія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5301/01/02 |
|  | **АРАЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Генефарм СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13659/01/01 |
|  | **АРГЕТТ СПРЕЙ** | спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Фарбіл Валтроп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12446/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в 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/19120/01/02 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в 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/19120/01/03 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в 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/19120/01/04 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в 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/19120/01/01 |
|  | **АФФИДА ЕКСПРЕС** | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Джелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18381/01/01 |
|  | **БЕТАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7563/01/02 |
|  | **БЕТАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7563/01/01 |
|  | **БІЛАСТИН-ТЕВА** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія;  виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютикалз АТ, Словацька Республіка | Індія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20366/01/01 |
|  | **БІОВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14526/01/02 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14526/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%; in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14527/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16656/01/02 |
|  | **БРЕЦЕР** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15186/01/01 |
|  | **БРЕЦЕР** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15186/01/02 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 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/18521/01/01 |
|  | **ВАЗАПРОКС-АЛЬФА** | порошок для розчину для інфузій, 20 мкг, флакон скляний, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній пачці | «САФ ІНВЕСТ» ООД | Болгарія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія ( виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, контроль сировини та матеріалів, контроль напівпродукту, контроль готової продукції, випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19643/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ АРТЕРІУМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0265/02/02 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3582/01/02 |
|  | **ВОЛЮВЕН** | розчин для інфузій; по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 30 мішків у коробці із картону | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4407/01/01 |
|  | **ГАЛЬВІНІЯ-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20209/01/02 |
|  | **ГАЛЬВІНІЯ-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20209/01/01 |
|  | **ГЕПАСОЛ® НЕО 8%** | розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Республіка Сербія/ Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3514/01/01 |
|  | **ГІДРАСЕК** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13273/02/01 |
|  | **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* | *не підлягає* | UA/13273/01/01 |
|  | **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* | *підлягає* | UA/13273/01/02 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19733/01/02 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19733/01/03 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19733/01/01 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18739/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН АБРИЛ** | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20521/01/01 |
|  | **ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4780/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4060/02/01 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11674/01/01 |
|  | **ДОЛОКСЕН ФАСТ** | мазь, 61,1 мг/г; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15394/01/01 |
|  | **ДОМРИД® SR** | таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8976/03/01 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК** | лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина; тестування: ІФП Пріватес Інстітут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина | Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/13688/01/01 |
|  | **ЕНАП® 20 HL** | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (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/10299/01/01 |
|  | **ЕНАП®-Н** | таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (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/4255/01/01 |
|  | **ЕНАП®-НL** | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (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/2872/01/02 |
|  | **ЄВРОСЕК** | гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше 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/20255/01/02 |
|  | **ЄВРОСЕК** | гранули для оральної суспензії, по 10 мг; по 16 саше 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/20255/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС** | капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18715/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ КОМБІ** | капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19195/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя  виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія   тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія  виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗАРСІО®** | розчин для ін’єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12447/01/01 |
|  | **ЗАРСІО®** | розчин для ін’єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12447/01/02 |
|  | **ЗОМЕТА®** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | вторинне пакування, випуск серіі: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія  візуальний контроль стерилізованих флаконів для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості за показником "Стерильність" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8368/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ** | cпрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10947/01/01 |
|  | **ІНДАПАМІД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | КІМІКА СІНТЕТІКА, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17785/01/01 |
|  | **КАНАВІТ** | емульсія для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл емульсії для ін'єкцій в ампулі з коричневого скла; по 5 або по 10 ампул в упаковці з плівки PVC поміщають в картонну коробку | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12630/01/01 |
|  | **КЕЛТІКАН** | капсули тверді; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10643/01/01 |
|  | **КЛАБЕЛ® 500** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7034/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0279/01/02 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0279/01/01 |
|  | **КОНКОР® КОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3322/01/01 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1371/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1371/01/02 |
|  | **КОРНЕРЕГЕЛЬ®** | гель очний, 50 мг/г, по 5 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/8545/01/01 |
|  | **КУСТОДІОЛ** | розчин для перфузій, по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л, або 2 л, або 5 л у пакетах | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/6672/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН 100** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2112/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН 25** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2112/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН 50** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2112/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | порошок назальний по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *без рецепта* |  | UA/16017/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *за рецептом* |  | UA/7844/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *за рецептом* |  | UA/11952/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *за рецептом* |  | UA/11952/01/02 |
|  | **ЛЕЙКЕРАН™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Екселла ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *за рецептом* |  | UA/3396/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 76 від 15.01.2024 в процесі внесення змін** | *за рецептом* |  | UA/16977/01/02 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 76 від 15.01.2024 в процесі внесення змін** | *за рецептом* |  | UA/16977/01/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Велика Британія/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14747/02/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Велика Британія/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14747/02/02 |
|  | **МАГНІКОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом* |  | UA/11211/01/01 |
|  | **МЕДОВІР** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг, 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0774/02/02 |
|  | **МЕДОВІР** | порошок для розчину для інфузій по 250 мг, 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0774/02/01 |
|  | **МЕДОГРЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці;  по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр;  первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Актавіс ЛТД, Мальта | Кіпр/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12149/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії у комплекті з мірною ложечкою у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод В) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18730/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій, 1 г/ 0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4428/02/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії у комплекті з мірною ложечкою у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод В) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18730/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18207/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4428/01/02 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4428/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18207/01/01 |
|  | **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 |
|  | **МЕДОЦИПРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6922/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15382/01/01 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 150 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія  виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія  виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія   виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20004/01/02 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 150 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці; по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія  виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія  виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія   виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20004/01/02 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 75 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія  виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія  виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія   виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20004/01/01 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 75 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці; по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА Швейцарія  виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія  виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія   виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20004/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНКА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14487/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія  Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2682/01/01 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | краплі назальні 0,01 %; по 5 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: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11620/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9424/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9424/01/02 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 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/4131/02/01 |
|  | **НЕБІТЕНЗ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд, Мальта   або Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13347/01/01 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13522/01/01 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія 3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13522/01/02 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 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 | *за рецептом* |  | UA/5409/01/01 |
|  | **НЕОМІЦИН** | аерозоль для застосування на шкіру, cуспензія, 11,72 мг/г; по 16 г або по 32 г суспензії в аерозольному балоні з клапаном та розпилювальною головкою з поліпропіленовим ковпачком; по 1 балону в 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/15600/01/01 |
|  | **НЕОФІЛІН** | таблетки пролонгованої дії по 300 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/3793/01/02 |
|  | **НЕОФІЛІН** | таблетки пролонгованої дії по 100 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/3793/01/01 |
|  | **НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у мішках прозорих поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Варшавскіє Заклади Фармацевтичне Польфа Спулка Акцийна | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури та упаковки наказі № 1191 від 09.07.2024** - | *-* |  | UA/18062/01/01 |
|  | **НЕФРОТЕКТ** | розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10733/01/01 |
|  | **НІЦЕРГОЛІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5252/01/01 |
|  | **НОКСАФІЛ®** | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Канада/ Бельгія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9269/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13689/01/02 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13689/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13689/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13689/01/01 |
|  | **ОКСИКОРТ** | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в 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/6469/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5788/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5788/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія  додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія  контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Велика Британiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19209/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія  додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія  контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Велика Британiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19209/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія  додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина  відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія  контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Велика Британiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19209/01/03 |
|  | **РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 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 | *за рецептом* |  | UA/4934/01/01 |
|  | **РИНОСТОП** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024** | *без рецепта* |  | UA/20110/01/01 |
|  | **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 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3745/03/03 |
|  | **СЕРТИКАН** | таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3913/01/03 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15669/01/01 |
|  | **СІМІДОНА ФОРТЕ** | таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ , Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарiя; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14582/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13432/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13432/01/02 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13432/01/03 |
|  | **СУЛЬФАСАЛАЗИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0420/01/01 |
|  | **СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0420/02/01 |
|  | **ТЕНОТЕН** | 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/4206/01/01 |
|  | **ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15263/01/01 |
|  | **ТЕРОНРЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18213/01/01 |
|  | **ТЕРОНРЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18213/01/01 |
|  | **ТОРГАБАЛІН 150** | капсули тверді по 150 мг, по 4 капсули у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15969/01/02 |
|  | **ТОРГАБАЛІН 75** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15969/01/01 |
|  | **ТРАВАТАН®** | краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12422/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5030/02/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20532/01/02 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20532/01/03 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20532/01/01 |
|  | **ТРИТТІКО XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг;  по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці;  по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15577/01/02 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг; по10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка  контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3636/01/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА  с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17770/01/01 |
|  | **ФЕНСТУД** | розчин для ін`єкцій, 50 мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17919/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16524/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16524/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16524/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16524/01/04 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція | Польща/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15529/02/01 |
|  | **ЦЕРАКСОН®** | розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4464/01/01 |
|  | **ЦЕРАКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці; по 10 мл у саше; по 10 саше (1х10; 2х5) в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4464/02/01 |
|  | **ЦЕРАКСОН®** | розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4464/01/02 |
|  | **ЦЕРАКСОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4464/03/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18375/01/02 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН 500** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці; по 1 флакону у блістер, по 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер, по 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18375/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 флакону з порошком у блістері, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18260/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18260/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН 0.5** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 0,5 г порошку у флаконі; по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай | Україна/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20381/01/01 |
|  | **ЯРИНА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; №84: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Байєр АГ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції:  Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12155/01/01 |

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

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