|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | ДЖЕНЕФАРМ, С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20655/01/02 |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ВІСТА АС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | ДЖЕНЕФАРМ, С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20655/01/01 |
|  | **БРИНЗОПТ ПЛЮС** | краплі очні, суспензія, 10 мг/мл + 5 мг/мл по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20656/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-МІЛІ-100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20658/01/02 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-МІЛІ-150** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20658/01/03 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-МІЛІ-25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20658/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | розчин оральний, 20 мг/мл, по 100 мл у скляному флаконі темного кольору з кришкою з контролем першого відкриття або по 100 мл у скляному флаконі темного кольору з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20659/01/01 |
|  | **КОРДАГІН** | 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 | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20660/01/01 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 1 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20661/01/01 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 2 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20661/01/02 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 3 мг, по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20661/01/03 |
|  | **КСЕНПОМА** | капсули тверді по 4 мг по 21 капсулі у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 100 капсул у контейнері з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, по 1 контейнеру у картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | реєстрація на 5 років  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20661/01/04 |
|  | **МАГНЕЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20662/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ НОВО** | емульсія для інфузій; 1250 мл, 1875 мл та 2500 мл, гнучкі багатокамерні мішки з багатошарової фольги, що містять: 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози), 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози), 2500 мл (1000 мл розчину амінокислот + 500 мл жирової емульсії + 1000 мл розчину глюкози), по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20663/01/01 |
|  | **ОКСИРІФ** | спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним, № 1 у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20664/01/01 |
|  | **ПІКОСУЛЬФАТ-СОФАРМА** | краплі оральні, розчин 7,5 мг/мл, по 15 мл розчину у скляному флаконі з аплікатором-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | АТ «Софарма» | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ «Софарма», Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ «Софарма», Болгарія | Болгарія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20665/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької густини для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | АЛЬМЕЛО ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД ЮНІТ ІІ | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20666/01/01 |
|  | **Т-МЕКСАТ** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20667/01/01 |
|  | **ЦИНАРА** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕРГ" | Україна | контроль якості (фізико-хімічний): ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФЕКЧУРІНГ С.Л., Іспанія | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20669/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛОПУРИНОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17390/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 250 мл або 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17939/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17796/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17796/01/02 |
|  | **ЛАКТУЛОЗА, РОЗЧИН** | розчин (субстанція) у барабанах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування | Релакс Лімітед | Мальта | ЛАКСА (ПТУ) ЛІМІТЕД | Південна Африка | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17994/01/01 |
|  | **ЛЕВОДОПА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Жейзян Вілд Вінд Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18273/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17891/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК** | порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17549/01/01 |
|  | **ПРОСТІД** | капсули м’які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18090/01/01 |
|  | **ФІНГОЛІМОД-ВІСТА** | капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакуваня, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Чилі/  Іспанія/  Чеська Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17846/01/01 |
|  | **ФЛУБРІКС®** | льодяники по 8,75 мг по 8 або 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | Контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя;  Контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія;  Виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування: Лозі'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17885/01/01 |
|  | **ФУЛВЕДЖЕКТ** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у шприці та блістері, по 2 блістера із шприцом та 2 голки в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17896/01/01 |
|  | **ХОНДРО-РІЦ** | капсули, 200 мг/250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці | Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. | Грузія | Джи Ем Фармасьютикалс Лтд. | Грузія | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13850/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | ААРТІ ДРАГС ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18170/01/01 |
|  | **ЦИТОСЕЙВ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”  Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18016/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІЗОЛ ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в 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/18410/01/02 |
|  | **АБІЗОЛ ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в 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/18410/01/01 |
|  | **АБ'ЮФЕН** | таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5702/01/01 |
|  | **АГРЕТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19766/01/01 |
|  | **АГРЕТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19766/01/02 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина; вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/04 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина, вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/03 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина, вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/01 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина, вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/02 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва: Байєр АГ, Німеччина, вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/05 |
|  | **АДЦЕТРИС®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італiя; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Пау 2, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія | Італiя/ Франція/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13286/01/01 |
|  | **АЕРТАЛ®** | крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13910/01/01 |
|  | **АЕРТАЛ®** | порошок для оральної суспензії по 100 мг, 20 пакетів з порошком у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармасеутікас Алмірал, С.А., Іспанія | Угорщина/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13910/02/01 |
|  | **АЕРТАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5359/01/01 |
|  | **АКІМБА** | краплі очні, розчин 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20358/01/01 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19158/01/02 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19158/01/03 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19158/01/04 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19158/01/05 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19158/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія  Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/США/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13909/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін’єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13909/02/01 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях стабільності (за всіма параметрами), первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серій): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (розчинник, вода для ін'єкцій): виробництво за повним циклом (виробництво (включаючи контроль якості в процесі виробництва), контроль якості кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне пакування та маркування, випуск серій)) Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення), первинна упаковка): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат):  виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина ; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" для випуску серій ГЛЗ:Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для випуску серій ГЛЗ (за всіма показниками за виключенням "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини") та в дослідженнях стабільності (за всіма показниками): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2944/01/01 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у 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/9449/01/02 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у 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/9449/01/03 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 37,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у 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/9449/01/01 |
|  | **АЛМІРАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у 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* | *не підлягає* | UA/9465/01/01 |
|  | **АЛОРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів 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 | *без рецепта* |  | UA/5140/02/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії:  Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя; ІДА Індастріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландiя | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8093/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: І типу | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я** | спрей для ротової порожнини; по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, 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/10126/01/01 |
|  | **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/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5301/01/02 |
|  | **АНЕСТЕЗОЛ®** | супозиторії по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7065/01/01 |
|  | **АНЕСТЕЗОЛ®** | супозиторії in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 100 або 180 або 200 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/7066/01/01 |
|  | **АНОРО ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14742/01/01 |
|  | **АНТАРЕС®** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці покритій плівкою, по 2 контурних чарункових упаковки, покритих плівкою в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16819/01/01 |
|  | **АПІКСАБАН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Азія Кемікал Індастріз Лтд | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *-* |  | UA/19520/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11437/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11437/01/03 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/11437/01/05 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11437/01/03 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11437/01/05 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11437/01/01 |
|  | **АРДУАН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія | Угорщина/  Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7334/01/01 |
|  | **АСТРАЦИТРОН** | порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10402/01/01 |
|  | **АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину по 20 г в саше, по 10 саше у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19226/01/01 |
|  | **АТМА®** | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8301/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 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/15437/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 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/15437/01/02 |
|  | **АУГМЕНТИН** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя Глаксо Веллком Продакшн, Францiя | Велика Британiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0987/05/02 |
|  | **АУРОБІН** | мазь, по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7268/01/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1952/02/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10018/01/01 |
|  | **АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР** | крем 1 %; по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7440/01/01 |
|  | **АФЛУГРИП** | порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/19738/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Пiвнiчна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17783/01/01 |
|  | **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 | Іспанiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18597/01/01 |
|  | **БАКТРОБАН** | мазь 2 %; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4019/01/01 |
|  | **БЕКОНАЗЕ** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу;  по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з’єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | виробництво за повним циклом: Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3140/01/01 |
|  | **БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* |  | UA/19683/01/01 |
|  | **БЕЛАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2059/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕТАГІС** | таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5027/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН** | крем, 0,64 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4321/01/01 |
|  | **БІБЛОК** | розчин для ін`єкцій, 10,0 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16313/01/01 |
|  | **БІМОПТИК РОМФАРМ** | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 або 3 флакони у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16474/01/02 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл ( 1000 МО)  або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12383/01/02 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл ( 20000 МО)  або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12383/01/03 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12383/01/01 |
|  | **БЛЕМАРЕН®** | таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Лабораторіoc Медікаментос Інтернасьоналес, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9419/01/01 |
|  | **БЛІЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4588/01/03 |
|  | **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  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16656/01/02 |
|  | **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 | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II 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 | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16656/01/02 |
|  | **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 | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16656/01/01 |
|  | **БРАМІТОБ** | розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К’єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15301/01/01 |
|  | **БРЕКСІН®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in bulk та контроль серії: Файн Фудс & Фармас`ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4636/01/01 |
|  | **БРИНЕКС** | краплі очні, суспензія, 1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17178/01/01 |
|  | **БРІНЕРА** | краплі очні, суспензія; по 5 мл у флаконі з крапельнецею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед | Індія | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18598/01/01 |
|  | **БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР** | таблетки по 2,5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3209/01/01 |
|  | **БРОНХИПРЕТ®** | сироп, по 50 мл або по 100 мл у флаконі ; по 1 флакону в картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8673/02/01 |
|  | **БУТАДІОН** | мазь, 0,05 г/1 г по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6864/01/01 |
|  | **ВАБІСМО** | розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20151/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за контроль серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії:  Кемілаб д.о.о., Словенія  виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9450/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/19627/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *-* |  | UA/19628/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/19627/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *-* |  | UA/19628/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Фармацевтична компанія "Вокате С.A." | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8773/01/01 |
|  | **ВАНСТАФ** | ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг 1 флакон з порошком у пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17479/01/01 |
|  | **ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15966/01/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3580/02/02 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3580/02/03 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3580/02/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3580/02/02 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3580/02/03 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3580/02/01 |
|  | **ВЕНДІОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17585/01/01 |
|  | **ВЕНОСМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9747/01/01 |
|  | **ВЕНТОЛІН НЕБУЛИ** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл, по 2,5 мл у небулі; по 5 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 8 пакетиків у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | виробник нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії та випробування стабільності готового продукту: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина; альтернативний контрактний виробник для проведення контролю якості (тільки випробування на стерильність) та випробування стабільності (тільки випробування на стерильність) готового продукту: Лейбор Ел.Ес. Ес.І. енд Ко. Кей.Джі., Німеччина; дозвіл на випуск серії: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1798/01/01 |
|  | **ВЕНТОЛІН НЕБУЛИ** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 5 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 8 пакетиків в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | виробник нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії та випробування стабільності готового продукту: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина; альтернативний контрактний виробник для проведення контролю якості (тільки випробування на стерильність) та випробування стабільності (тільки випробування на стерильність) готового продукту: Лейбор Ел.Ес. Ес.І. енд Ко. Кей.Джі., Німеччина; дозвіл на випуск серії: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1798/01/01 |
|  | **ВЕНТОЛІН НЕБУЛИ** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл, по 2,5 мл у небулі; по 5 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 8 пакетиків у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | виробник нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії та випробування стабільності готового продукту: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина; альтернативний контрактний виробник для проведення контролю якості (тільки випробування на стерильність) та випробування стабільності (тільки випробування на стерильність) готового продукту: Лейбор Ел.Ес. Ес.І. енд Ко. Кей.Джі., Гросенбрах; дозвіл на випуск серії: Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1798/01/01 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20387/01/01 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20387/01/03 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20387/01/02 |
|  | **ВЕРМОКС** | таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості);  Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя | Румунія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7363/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2775/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2775/01/02 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2775/02/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19827/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл  по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19826/01/01 |
|  | **ВИНДУЗА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 100 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/16042/01/01 |
|  | **ВІЗГЕМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11393/01/02 |
|  | **ВОКАРА®** | краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6410/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15524/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15524/02/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15524/02/02 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/ Польща/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16138/02/02 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/ Польща/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16138/02/01 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6865/01/02 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10024/01/01 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1970/02/01 |
|  | **ГЕЛОФУЗИН** | розчин для інфузій по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б.Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. | *за рецептом* |  | UA/5905/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7197/01/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | краплі оральні  по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1971/02/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10026/01/01 |
|  | **ГЕРЗУМА®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 440 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off" та по 20 мл розчинника (бактеріостатична вода для ін’єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту (як антимікробний консервант) та воду для ін’єкцій) у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 флакону з розчинником у коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд. | Республiка Корея | лікарський засіб: контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; лікарський засіб: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії; розчинник: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, тестування при випуску серії, тестування стабільності: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея; лікарський засіб: контроль якості, тестування при випуску серії; розчинник: тестування стабільності, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея | Угорщина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18100/01/02 |
|  | **ГЕРЗУМА®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off"в коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея;  контроль якості, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея | Угорщина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18100/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6720/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом* |  | UA/17957/01/01 |
|  | **ГЛЕНСПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14550/01/02 |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"** | супозиторії по 0,75 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Фарміна Лтд | Польща | Фарміна Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11954/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"** | супозиторії по 1,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Фарміна Лтд | Польща | Фарміна Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11954/01/02 |
|  | **ГЛІЯТОН®** | капсули м’які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ Фармак” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14536/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3994/02/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку | *за рецептом* |  | UA/3994/02/02 |
|  | **ГЛЮТАЛІТ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9081/01/01 |
|  | **ГОРДОКС** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІОД/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7395/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® ПРОСТА** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16190/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® УРО** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16225/01/01 |
|  | **ГРОПРИНОЗИН® ФОРТЕ** | таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20564/01/01 |
|  | **ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР** | сироп, 250 мг/5 мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | Польща/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16348/01/01 |
|  | **ДАПРИЛ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0773/01/02 |
|  | **ДАПРИЛ** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0773/01/03 |
|  | **ДАПРИЛ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0773/01/01 |
|  | **ДАРІЛІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х24+4) або по 3 (3х24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11801/01/01 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12668/01/01 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12668/01/02 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12668/01/03 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16838/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з лимонним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16837/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16839/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14989/01/01 |
|  | **ДЕЛУФЕН®** | спрей назальний;  по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8539/01/01 |
|  | **ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ** | гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9164/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЕРМОВЕЙТ** | мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1600/01/01 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® N75** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату «in bulk», первинне пакування та контроль серії:  Альфасігма С.п.А., Італія  Виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9701/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | гель 5 %, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі алюмінієвій в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі ламінатній в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубах ламінатних | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/7167/01/02 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА** | Гель 1 %; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 40 г або по 100 г у тубах ламінатних; по 40 г або по 100 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7167/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %** | гель 2 %; по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19275/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15942/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 20 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15942/01/02 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7679/01/02 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7679/01/03 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7679/01/04 |
|  | **ДІАБАКТ** | таблетки по 50 мг; по 1 таблетці в блістері; по 1 блістеру разом з 2 скляними пробірками з кришками блакитного кольору для 00-хвилинного зразка для дихання, 2 скляними пробірками з кришками червоного кольору для 10-хвилинного зразка для дихання, 1 одноразовою соломинкою в поліетиленовому пакетику, 4 етикетками зі штрихкодом для 4 пробірок для зразків та додатковими 2 етикетками зі штрихкодом в картонній коробці або по 1 таблетці в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці | Лабораторії Майолі Спіндлер | Францiя | Ідентифікація 13С:  Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Сведен АБ, Швеція  Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, включаючи випробування готового лікарського засобу:  Ардена Памплона С.Л., Іспанія  фінальний випуск серії готового лікарського засобу:  Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція    вторинне пакування:  Креафарм Індастрі, Франція | Швеція/ Іспанія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20166/01/01 |
|  | **ДІАГНОЛ®** | порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11708/01/01 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку | *за рецептом* |  | UA/5714/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ®** | сироп по 100 мл у пляшці зі скла; по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл або по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2408/02/01 |
|  | **ДОРЗОПТ ПЛЮС** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17872/01/01 |
|  | **ДРОВЕЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо); по 1 або по 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6 або 13 самоклеючими тижневими календарями-стикерами у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Угорщина/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20281/01/01 |
|  | **ДУТАФОРС** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 9 капсул твердих у блістері, по 10 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19124/01/01 |
|  | **ЕБЕРСЕПТ** | шампунь 2 %; по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8776/01/01 |
|  | **ЕВІНОПОН** | розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0898/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9635/01/03 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина  Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9635/01/02 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9635/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ЕКВАТОР** | таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3211/01/01 |
|  | **ЕКВАТОР** | таблетки, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3211/01/02 |
|  | **ЕКСТРАТЕРМ®** | таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм" Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3602/01/01 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14972/01/02 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14972/01/01 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13686/01/02 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13686/01/03 |
|  | **ЕЛІЦЕЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13686/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | суспензія оральна, № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія | зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4234/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛ 250** | порошок для орального застосування по 250 мг; 10 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6295/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОСМЕКТИТ** | порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у саше; по 10 або 30 саше в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18203/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/02 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/03 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/04 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/01 |
|  | **ЕСКАПЕЛ** | таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4789/01/01 |
|  | **ЕСКАПЕЛ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4789/02/01 |
|  | **ЕТАМБУТОЛ** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 120 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці; по 1000 таблеток у контейнері пластмасовому | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0136/01/03 |
|  | **ЕТОНІЙ** | мазь 1 % по 15 г у банках; по 1 банці в пачці з картону; по 15 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону; по 30 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* | *підлягає* | UA/6734/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7277/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7277/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС®** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* |  | UA/19204/01/02 |
|  | **ЕФЕРОКС®** | таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС®** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19204/01/01 |
|  | **ЄВРОФЛОКС** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці | ТОВ «Конарк Інтелмед» | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18746/01/01 |
|  | **ЗЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Грецiя | РАФАРМ С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16146/01/01 |
|  | **ЗЕТРОН** | сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Грецiя | РАФАРМ С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16121/01/01 |
|  | **ЗИЛОЛА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12192/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17089/01/03 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17089/01/02 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17089/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17089/01/04 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/02 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/03 |
|  | **ЗІКАЛОР®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед (виробництво за повним циклом) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/04 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16350/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16350/01/02 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19526/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19526/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/01 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/02 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/03 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/04 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/05 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19833/01/01 |
|  | **ІЛАРІС** | розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швецарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14525/02/01 |
|  | **ІЛАРІС** | розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;  Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/  Німеччина/  Словенія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14525/02/01 |
|  | **ІЛАРІС** | розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл, по 1 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;  Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14525/02/01 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,  Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16881/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування та контроль якості готового продукту: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, контроль якості готового продукту, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/9831/02/01 |
|  | **ІМОДІУМ®ДУО** | таблетки; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція; контроль якості: Янссен Сілаг С.П.А., Італія; контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія; контроль якості: МакНІЛ ІБЕРІКА, С.Л.У., Іспанія | Франція/  Індія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *без рецепта* |  | UA/19902/01/01 |
|  | **ІМУСТАТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9052/01/02 |
|  | **ІМУСТАТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9052/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ** | спрей 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 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікaлс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Польща/ Індія/ Велика Британiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19933/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина;  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14902/01/01 |
|  | **ЙОКЕЛЬ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0388/01/01 |
|  | **КАВІНТОН** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4854/02/01 |
|  | **КАВІНТОН** | таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4854/01/02 |
|  | **КАВІНТОН ФОРТЕ** | таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4854/01/01 |
|  | **КАЛКВЕНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19138/02/01 |
|  | **КАНДІД** | порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9754/03/01 |
|  | **КАПРЕОМІЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9885/01/01 |
|  | **КАРБЕТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ» | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16148/01/01 |
|  | **КАРДІО-ДАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в 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 | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/18901/01/02 |
|  | **КАРДІО-ДАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в 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 | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/18901/01/01 |
|  | **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  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | 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: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | *не підлягає* | **UA/14659/01/01** |
|  | **КВАМАТЕЛ®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія | Угорщина/  Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2937/01/01 |
|  | **КВАМАТЕЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2937/02/01 |
|  | **КВАМАТЕЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2937/02/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13882/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13882/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13882/01/03 |
|  | **КЕТОДЕКСА** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18084/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ® ДУО** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія;  контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне і вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8325/03/02 |
|  | **КІРИН** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулі (бактеріостатична вода для ін'єкцій з бензиловим спиртом, 9 мг/мл) у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Ампульний Ін`єкційний Завод), Кіпр;  Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Італія | Кіпр/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6669/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7181/01/01 |
|  | **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 | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7182/01/01 |
|  | **КЛІМЕДИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19265/01/01 |
|  | **КЛІОН-Д 100** | таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3319/01/01 |
|  | **КЛОПІКСОЛ ДЕПО** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2278/01/01 |
|  | **КОГНУМ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13717/01/01 |
|  | **КОГНУМ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13717/01/02 |
|  | **КО-ДИРОТОН®** | таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії ); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8634/01/01 |
|  | **КО-ДИРОТОН®** | таблетки, 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії ); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8634/01/02 |
|  | **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: **уточнення написання одного з виробників в наказі МОЗ України** | *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/ Велика Британія/ Італія/ Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання одного з виробників в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7533/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2068/01/01 |
|  | **КОМБІПРИЛ-КВ** | таблетки по 5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11887/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15340/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15341/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12201/01/02 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12201/01/01 |
|  | **КОНВУЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/6595/01/01 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10087/01/02 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10087/01/01 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10087/01/03 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9201/01/04 |
|  | **КСЕЛЬЯНЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці | 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 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг, 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрiя ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2593/02/01 |
|  | **КСЕФОКАМ® РАПІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2593/03/01 |
|  | **КУРІОЗИН** | гель, 1,027 мг/г, 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/3824/01/01 |
|  | **КУРОСУРФ®** | суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрiя;  вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К’єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія | Італія/ Австрiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10170/01/01 |
|  | **ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/9036/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво продукції in bulk та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль;  первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дексель Лтд., Ізраїль;  випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB “Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів”, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19740/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13444/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16583/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя;  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11890/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя;  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Німеччина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11890/01/02 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/8777/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці | ТОВ "Конарк Інтелмед" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18763/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-МЕДОКЕМІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5, 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам;  виробництво за повним циклом:  Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр/  В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18942/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток  у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2397/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2397/01/02 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН-ВІСТА** | імплантат по 11,25 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті разом з вологопоглинальною капсулою, по 1 пакету в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; Стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; Стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19863/01/01 |
|  | **ЛЕНЗЕТТО®** | спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17185/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськї форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12013/01/02 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськї форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12013/01/01 |
|  | **ЛІНДИНЕТ 20** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7688/01/01 |
|  | **ЛІНДИНЕТ 30** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7689/01/01 |
|  | **ЛІПОТІОН** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18943/01/01 |
|  | **МАКРОГОЛ 4000** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Авеста Фарма Пвт., Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15027/01/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшках полімерних, по одній пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18718/02/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18718/01/01 |
|  | **МЕБІКАР ІС** | таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8823/01/01 |
|  | **МЕБІКАР ІС** | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8823/01/02 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 6,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9479/01/01 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9479/01/02 |
|  | **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®** | 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 |
|  | **МЕДУЛАК** | сироп по 667,0 мг/мл по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ABC Фармачеутічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17234/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7284/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Хелп С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6308/02/01 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11705/01/03 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11705/01/04 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11705/01/02 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | ***Не 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/18029/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА** | гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вiрменiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14905/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14013/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14013/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14013/01/03 |
|  | **МИРОФУРИЛ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | АВС Фармачеутічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | UA/17351/01/01 |
|  | **МІДІАНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11296/01/01 |
|  | **МІДОКАЛМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7535/02/01 |
|  | **МІДОКАЛМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7535/02/02 |
|  | **МІДОКАЛМ** | розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7535/01/01 |
|  | **МІДОКАЛМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7535/02/02 |
|  | **МІДОКАЛМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7535/02/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3432/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3432/01/02 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3432/01/02 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3432/01/01 |
|  | **МІРТАЗАПІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4430/01/02 |
|  | **МІРТАЗАПІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4430/01/01 |
|  | **МОКСЕТЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15685/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16489/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Iталiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/13864/01/01 |
|  | **МОНОСАН®** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4257/01/02 |
|  | **МОНОСАН®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о. , Чеська Республiка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4257/01/01 |
|  | **МОНУРАЛ** | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон Світцерланд Лтд. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9833/01/01 |
|  | **МС140** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14952/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | ТОВ «Аміла Хелс Кеа» | Україна | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20292/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19068/01/01 |
|  | **НАРДІН®** | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл; по 0,2 мл (20 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,6 мл (60 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм» (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19167/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК** | порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Хенан Донгтай Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/17549/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ** | капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2091/01/01 |
|  | **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: **уточненняреєстраційного номера в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | **UA/4131/01/01** |
|  | **НАУСИЛІУМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку | *без рецепта* |  | UA/1680/01/01 |
|  | **НЕБІЛЕТ®** | таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9136/01/01 |
|  | **НЕБІЛЕТ®ПЛЮС 5/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15245/01/01 |
|  | **НЕБІМАК - 5** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19267/01/02 |
|  | **НЕБУТАМОЛ®** | розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл в контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети 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/12488/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/12114/01/02 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/12114/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС** | гель, 50 мг/г по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14739/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль;  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17691/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль;  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17691/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8921/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8921/01/02 |
|  | **НІЛОТИНІБ** | капсули тверді, по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості за показником "Сторонні домішки"; контроль якості і випробування стабільності (фізічні і хімічні тести)) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20376/01/02 |
|  | **НІТРОМІНТ®** | спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7912/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | Польща/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9060/02/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9060/01/01 |
|  | **НОВІНЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7314/01/01 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серії готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:  А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5178/01/05 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:  А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5178/01/04 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;   Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5681/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;   Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5681/01/02 |
|  | **НОРКОЛУТ®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7288/01/01 |
|  | **НОРМОДИПІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2777/01/02 |
|  | **НОРМОДИПІН** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2777/01/01 |
|  | **НОТТА®** | 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/10043/01/01 |
|  | **НОТТА®** | краплі оральні по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1972/02/01 |
|  | **ОЗЕМПІК** | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19176/01/01 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6206/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16278/01/01 |
|  | **ОКСАЛАК** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІНДІЯ; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії:  АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/  Італiя/ Велика Британія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19530/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1888/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | розчин для ін'єкцій 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7289/01/01 |
|  | **ОКТОСТИМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина;  вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12728/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®** | пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2 № 2: по 2 пластирі у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії:  Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Японія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5930/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ** | гель, 2 %; по 30 г, або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19922/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з рочинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у коробці | Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.» | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС  С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1030/01/01 |
|  | **ОПАТАНОЛ®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4986/01/01 |
|  | **ОРНІЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12227/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республiка Корея; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ,  Німеччина | Німеччина/ Республiка Корея/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15145/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі з контролем першого розкриття; по 1 флакону в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 (20х3) або по 5 (20х5) блістерів в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7315/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН** | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7315/02/01 |
|  | **ПАНАНГІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії);  ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, випуск серії) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18351/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; in bulk: 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17040/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *За рецептом* |  | UA/17039/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ АБРИЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 або 5 або 10 флаконів у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  " | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20527/01/01 |
|  | **ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4675/02/01 |
|  | **ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4675/01/01 |
|  | **ПАРІЄТ®** | таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія;  Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія;  Первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалія | Японія/ Швейцарія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2499/01/02 |
|  | **ПАРІЄТ®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія;  Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія;  Первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалія | Японія/ Швейцарія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2499/01/01 |
|  | **ПАРІЄТ®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Японія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2499/01/01 |
|  | **ПАРІЄТ®** | таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Японія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2499/01/02 |
|  | **ПЕГФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці; 1 попередньо наповнений шприц у блістері; по 1 блістеру в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; контроль серії: МПЛ Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Індія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19748/01/01 |
|  | **ПЕЙОНА** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італiя; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина | Італiя/ Австрія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15097/01/01 |
|  | **ПІЛОБАКТ НЕО** | комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі; по 7 стрипів у 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/0130/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 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/3225/01/02 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in-bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина;  первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9031/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірм-виробників Рафарм С.А., Греція (виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk)  або  Дженефарм С.А., Греція  (вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18482/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл, in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Дженефарм С.А., Греція;   виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Рафарм С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/18481/01/01 |
|  | **ПОМАЛІД** | капсули тверді, по 2 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20301/01/01 |
|  | **ПОМАЛІД** | капсули тверді, по 3 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20301/01/02 |
|  | **ПОМАЛІД** | капсули тверді, по 4 мг, по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20301/01/03 |
|  | **ПОСТИНОР** | таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6112/01/01 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18063/01/02 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18063/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ ІС** | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15526/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ ІС** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15526/01/02 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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/13191/01/02 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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/13191/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ХІКАЛ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17987/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19882/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19882/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* |  | UA/19882/01/04 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19882/01/01 |
|  | **ПРЕДИЗИН®** | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | Угорщина/  Польща/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/11298/01/01 |
|  | **ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®** | гель, 10 мг/г; по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне): Куалі Контрол, Франція | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3839/01/01 |
|  | **ПРОЛЮТЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА , Швейцарія;   виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА , Швейцарія;  випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво in bulk, первинне пакування:  Альфасігма С.п.А., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14719/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ** | рідина (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Бачем СА, Суккурсале де Віонназ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/14612/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті в картонній коробці | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7499/01/01 |
|  | **ПРОСТААР** | капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20492/01/01 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН®** | супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13462/01/01 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН®** | супозиторії ректальні по 0,03 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в 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* |  | UA/0800/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачціі | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4220/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія. Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/10378/02/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія. Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/10379/01/01 |
|  | **ПУМПАН®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *без рецепта* |  | UA/10049/01/01 |
|  | **ПУМПАН®** | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1973/02/01 |
|  | **П'ЯТИРЧАТКА® ІС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  -Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8698/01/01 |
|  | **РАЄНОМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17512/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15546/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15545/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15545/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12569/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12569/01/01 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %; по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна;  відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості:  ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола",  Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8650/01/01 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %; по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ «ФІТОФАРМ»,  Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості:  ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8650/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | 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" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17545/01/03 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17545/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11608/03/02 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці картонній | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11608/03/01 |
|  | **РЕВМАСТОП** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12990/01/01 |
|  | **РЕГУЛОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7293/01/01 |
|  | **РЕКСЕТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3911/01/02 |
|  | **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 |
|  | **РЕМЕНС®** | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2164/02/01 |
|  | **РЕМЕНСУРО** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16305/01/01 |
|  | **РЕСПИКС Л®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15503/01/01 |
|  | **РЕСТФУЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7735/01/01 |
|  | **РЕФЛЮПАНТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18818/01/01 |
|  | **РИГЕВІДОН** | таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2778/01/01 |
|  | **РИНІТАЛ** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6841/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС МОНО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19108/01/01 |
|  | **РІЄКО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада. первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Канада/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20261/01/01 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15599/01/01 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15599/01/02 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15599/01/04 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15599/01/03 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11647/01/02 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11647/01/03 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11647/01/04 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11647/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11831/01/03 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16734/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16734/01/02 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних ма  теріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16734/01/03 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16734/01/04 |
|  | **РОКУРОНІЮ БРОМІД КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя  всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя | Латвiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18558/01/01 |
|  | **САВІС** | таблетки по 2 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18485/01/01 |
|  | **САВІС** | таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18485/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи 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 та 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/3745/03/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи 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 та 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/3745/03/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/03 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробціок для суспензії для ін'єкцій | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13150/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН® ФОРТЕ** | капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна;  відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості:  АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4826/02/01 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7042/01/02 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7042/01/01 |
|  | **СИЛУЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12532/01/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10511/02/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10511/01/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10511/02/02 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10511/02/02 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10511/02/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4, або 8 блістерів у картонній упаковці. | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10511/01/01 |
|  | **СИНДРЕКС®** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мл в ампулі;  по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці;  по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 1 блістеру ампул № 1 та по 1 блістеру ампул № 2 у пачці;  по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) та по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у пачці із гофрованими вкладками | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20157/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15363/01/01 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15669/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ , Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина. альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина, Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина, К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15724/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ , Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина. альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина, Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина, К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15722/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10667/01/02 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10667/01/01 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Францiя; Випробування стабільності: АЛЬБЕД ПРОВАНС, Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16320/01/01 |
|  | **СТОПДІАР** | капсули тверді по 200 мг; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14478/01/01 |
|  | **СУМІЛАР** | капсули тверді по 5 мг/5 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15319/01/01 |
|  | **СУМІЛАР** | капсули тверді по 10 мг/10 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15319/01/02 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії:  ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія;  Виробництво проміжного продукту:  Зентіва С.А., Румунія;  Альтернативне вторинне пакування:  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя;  Альтернативне вторинне пакування:  МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанiя;  Альтернативне первинне та вторинне пакування:  ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія;  Виробництво проміжного продукту:  ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18497/01/01 |
|  | **ТЕБАНТИН®** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3421/01/02 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Нiмеччина; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Нiмеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4893/02/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2989/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТОНГІНАЛ®** | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5009/01/01 |
|  | **ТОРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону;  по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20267/01/01 |
|  | **ТРАКТОЦИЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8850/01/01 |
|  | **ТРАНКВІЛАР® ІС** | таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в 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**  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8851/01/01 |
|  | **ТРАУМЕЛЬ С** | мазь по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5934/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4454/01/01 |
|  | **ТРИ-РЕГОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 21х1, № 21х3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2939/01/01 |
|  | **ТРІАФІН-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній упаковці | ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/20102/01/01 |
|  | **ТРІАФІН-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20103/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | Піеррел С.п.А. | Італiя | Солвентум Джермані ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10196/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | Піеррел С.п.А. | Італiя | Солвентум Джермані ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10196/01/02 |
|  | **УНІЛАТ** | краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14038/01/01 |
|  | **УРО-ВАКСОМ** | капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12599/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3746/03/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2651/01/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2651/01/02 |
|  | **ФАРМАЦИТРОН** | порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/6249/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4836/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4836/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9347/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18890/01/01 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0315/01/02 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0315/01/03 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0315/01/01 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15559/01/01 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15559/01/02 |
|  | **ФЛЕКСЕЛІТ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0436/01/01 |
|  | **ФЛУБРІКС®** | льодяники по 8,75 мг по 8 або 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | Контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя;   Контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія;   Виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування: Лозі'с Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17885/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | капсули по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9065/01/01 |
|  | **ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕКТ** | розчин для ін`єкцій, 0,1 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія;  випуск продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЦЕНЕКСІ, Франція;  вторинне пакування: Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Австрія | Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18091/01/01 |
|  | **ФЛУТІКАЗОН** | крем, 0,5 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15997/01/01 |
|  | **ФОКЛЕРОС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | контроль якості/тестування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія;  первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд., Болгарія;  виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Мальта/ Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20016/01/02 |
|  | **ФОКЛЕРОС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | контроль якості/тестування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія;  первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютікалс Лтд., Болгарія;  виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Мальта/ Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20016/01/01 |
|  | **ФОРІНЕКС** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак” (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14953/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/13797/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 15 мл або по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/13797/02/01 |
|  | **ФОСТЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування:  Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; контроль серії: ЧІМАН С.Р.Л., Італiя | Італія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16438/01/01 |
|  | **ФОСФОЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картону | Фармацевтична компанія "Вокате С.А." | Грецiя | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15015/01/01 |
|  | **ФТОРОКОРТ®** | мазь, 1 мг/г; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7093/01/01 |
|  | **ФУЗІДЕРМ®** | гель 2 %, по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3093/03/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | 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* | *підлягає* | UA/15355/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | 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* | *підлягає* | UA/15354/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: 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* | *підлягає* | UA/16015/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: 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* | *підлягає* | UA/16014/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2347/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2347/01/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15529/02/02 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %; по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою; по 200 мл у флаконах з кришкою | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18239/01/01 |
|  | **ХОЛІСАЛ** | гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7298/01/01 |
|  | **ХОРІОМОН** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 скляному флакону з порошком у комплекті з розчинником (натрію хлорид 0,9 %) по 1 мл в ампулі у картонній коробці | 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 розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія;  виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19396/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕБРЕКС®** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США;  Пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4463/01/02 |
|  | **ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7158/01/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін`єкцій у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В. , Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | 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/14375/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4174/01/02 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4174/01/01 |
|  | **ЦИБОР** | розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя;  Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12257/01/01 |
|  | **ЦИБОР 2500** | розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6624/01/01 |
|  | **ЦИБОР 3500** | розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6625/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19243/01/02 |
|  | **ЦИКЛОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19243/01/01 |
|  | **ЦИКЛОМЕД** | краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2911/01/01 |
|  | **ЦИНАРИЗИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Хікал Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/12861/01/01 |
|  | **ЦИННАРИЗИН СОФАРМА** | таблетки по 25 мг по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія;  Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ",  Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10290/01/01 |
|  | **ЦИННАРИЗИН СОФАРМА** | таблетки по 25 мг, in bulk № 4000 (50х80): по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50х90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/12593/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН ЕКСТРА** | таблетки по 10 таблеток 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 | *без рецепта* |  | UA/3984/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур;  виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія | Італія/ Сінгапур/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16691/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур;  виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія | Італія/ Сінгапур/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16691/01/03 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур;  виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія | Італія/ Сінгапур/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16691/01/02 |

***\*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*** |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"** | супозиторії по 0,75 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ФАРМІНА ЛТД | Польща | Фарміна Лтд | Польща | засідання НТР № 39 від 24.10.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу  **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"** | супозиторії по 1,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ФАРМІНА ЛТД | Польща | Фарміна Лтд | Польща | засідання НТР № 39 від 24.10.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу  **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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