|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Зігфрід АГ | Швейцарія | Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/20684/01/01** |
|  | **ДЕТОКСАНТ®** | розчин для інфузій по 200 мл та по 400 мл у пляшці скляній (флаконі) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20670/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності або по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20671/01/01 |
|  | **ЕМОЛАЙТ®** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20672/01/01 |
|  | **ІБУКЛІН®** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С. Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С. А., Іспанія;  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Фармалідер, С.А.): Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20673/01/01 |
|  | **ІБУКЛІН®** | суспензія оральна 200 мг/5 мл, по 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С. Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С. А., Іспанія;  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Фармалідер, С.А.): Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20673/01/02 |
|  | **КСИЛОРІФ** | спрей назальний, дозований 0,1 %, по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним або флаконах полімерних з розпилювачем назальним, по 1 флакону у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20675/01/01 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20676/01/01 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20676/01/02 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20676/01/03 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20676/01/04 |
|  | **МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Шандонг Ксінхуа Фармас'ютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20677/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | краплі назальні 100 000 МО/мл; по 5 мл у флаконах із світлозахисного скла, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20678/01/01 |
|  | **НЕКСВІАДИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед | Iрландiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20679/01/01 |
|  | **ОНТРУЗАНТ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Самсунг Біоепіс Ко., Лтд. | Республiка Корея | Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (стерильність):  Патеон Італія С.п.А., Італія;  Виробництво, первинне пакування:  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність):  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності):  ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини тa  стерильність):  Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;  Вторинне пакування:  Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;  Вторинне пакування:  Енестія Белджіум НВ, Бельгія;  Випуск серії:  Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/  Франція/  Ірландія/  Бельгія/  Нідерланди | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20623/01/01 |
|  | **ОНТРУЗАНТ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 420 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Самсунг Біоепіс Ко., Лтд. | Республiка Корея | Виробництво, первинне пакування:  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність):  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності):  ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини тa  стерильність):  Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;  Вторинне пакування:  Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;  Вторинне пакування:  Енестія Белджіум НВ, Бельгія;  Випуск серії:  Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Франція/  Ірландія/  Італія/  Бельгія/  Нідерланди | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20623/01/02 |
|  | **ПРОКСІУМ ПРО** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20680/01/01 |
|  | **РЕЙНІКС** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20681/01/01 |
|  | **ТЕЗПАЙР** | розчин для ін'єкцій 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня. По 1 попередньо наповненому шприцу одноразового використання у термоформованому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня. По 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Попередньо наповнений шприц: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості:  Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США);  Випробування контролю якості:  Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або ATO), Сполучені Штати (США);  Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування): Пеккеджінг Коордінейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США);  Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція;   Попередньо наповнена шприц-ручка: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості:  Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США);  Випробування контролю якості:  Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або ATO), Сполучені Штати (США);  Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування): Пеккеджінг Коордінейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США);  Випуск серій: АстраЗенека А, Швеція | Сполучені Штати (США)/Швеція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20682/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗЕОНАМ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед" | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18134/01/01 |
|  | **АКВА СПРЕЙ ОКСІ** | спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17924/01/01 |
|  | **АКІНЕТОН** | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці | Десма ДжмбЕйч | Німеччина | Сіртон Фармасьютікалс С.П.А. | Італія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13362/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9383/02/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9383/02/02 |
|  | **ГЛАУМАКС ®** | краплі очні, розчин 0,005 %, по 2,5 мл у флаконі-крапельні; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в пачці | АТ "Кевельт" | Естонiя | АТ "Кевельт" | Естонія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13505/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8102/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8102/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8102/01/03 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18054/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18055/01/01 |
|  | **НЕФАМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18031/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя;  мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18015/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя;  мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18015/01/02 |
|  | **ТАЙВЕРБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя/ Чеська Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8847/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17972/01/01 |
|  | **ЦИТРІК® 500** | таблетки по 500 мг/65 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачку; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/16604/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЙРА-САНОВЕЛЬ** | таблетки по 16 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/8667/01/02 |
|  | **АЙРА-САНОВЕЛЬ** | таблетки по 8 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/8667/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | "Фармеа" | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14933/01/01 |
|  | **АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0948/01/01 |
|  | **АНТИКАТАРАЛ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7810/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком, або дозуючим шприцем, або з мірною ложечкою, в картонній коробці або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя; Глаксо Веллком Продакшн, Францiя | Велика Британія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0987/05/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20388/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах з порошком; 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* |  | UA/3791/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах з порошком по 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* |  | UA/3791/01/02 |
|  | **БЕНТЕРО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, | *за рецептом* |  | UA/15774/01/01 |
|  | **БЕНТЕРО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок | *за рецептом* |  | UA/15774/01/02 |
|  | **ВАБІСМО** | розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), 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 II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20151/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН** | мазь, по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/0845/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН** | мазь, по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/0845/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 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/17127/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 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/17127/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 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/17127/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17127/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 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/17127/01/05 |
|  | **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 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/02 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/01 |
|  | **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: виправлення технічних помилок | *За рецептом* |  | UA/19826/01/01 |
|  | **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: виправлення технічних помилок | *-* |  | UA/19827/01/01 |
|  | **ВІДОРА МІКРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/13405/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП МАКС** | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10925/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12124/01/01 |
|  | **ВОБЕНЗИМ** | таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | МУКОС Eмульсіонсгезелльшафт мбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2842/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15815/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15815/01/02 |
|  | **ГАЛОПРИЛ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6576/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС** | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці | Колегіум с.р.о. | Словацька Республіка | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19260/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком у коробці | Колегіум с.р.о. | Словацька Республіка | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19260/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ГІДРОХЛОРОТІАЗИД** | порошок (cубстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний), вкладених у фібро барабани для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ «Фармак» | Україна | Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/13206/01/01 |
|  | **ГРИЗЕОФУЛЬВІН** | таблетки по 125 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери 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* |  | UA/1280/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЕКСПРЕС** | суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту:  ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя;  контроль/тестування та випуск серії готового продукту:  Фармалідер, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль:  Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування | *без рецепта* |  | UA/18783/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® КІДС** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту:  Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди;  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту:  Едефарм, С.Л., Іспанiя;  контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту:  Фармалідер, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.):  Біолаб, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування | *без рецепта* |  | UA/18549/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15002/01/01 |
|  | **ДЕКСОДЕВ®** | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, **по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці** | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури та упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20522/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДЕРЕВІЮ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5671/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  виробництво in bulk, первинне пакування:  Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;  виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/  США/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2525/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | 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* | *Не підлягає* | UA/15942/01/02 |
|  | **ДИЦИНОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/8466/01/01 |
|  | **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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/20166/01/01 |
|  | **ДІАКАРБ** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1252/01/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії;  Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17871/02/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії;  Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17871/02/02 |
|  | **ДІФОРС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12365/01/02 |
|  | **ДІФОРС XL** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12365/01/03 |
|  | **ДОНА®** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4178/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТ ПЛЮС** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/17872/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0670/01/01 |
|  | **ДУЛОКСЕНТА®** | капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16095/01/02 |
|  | **ДУЛОКСЕНТА®** | капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16095/01/01 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 320 або по 1040, або по 1120 блістерів у коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ГАП СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18477/01/01 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18478/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/19124/01/01 |
|  | **ЕКОКС 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6906/01/01 |
|  | **ЕКСОПОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті, по 12 контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20130/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12679/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:  Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  Іспанія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12679/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:  Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  Іспанія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12679/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:  Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  Іспанія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕТРІАЛ 1 Г** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19264/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/03 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/04 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/03 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/04 |
|  | **ЗОПІКЛОН** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,2 або 3 блістери у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6301/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ФАРЕС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 35 мл, 50 мл або 100 мл розчину у скляних флаконах; по 1 флакону у коробці | Колегіум с.р.о. | Словацька Республіка | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19080/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15547/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15547/01/01 |
|  | **КАРМЕТАДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14715/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14154/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14154/01/02 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8794/02/01 |
|  | **КОНКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3322/01/02 |
|  | **КОНКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3322/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ МОНО** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20546/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ МОНО** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20546/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14292/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14295/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14290/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14290/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14294/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14294/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14293/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14293/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, іn-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14291/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, іn-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14291/01/02 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;   виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18107/01/02 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18107/01/03 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18107/01/01 |
|  | **МАЛЬТОФЕР®** | сироп, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія;  Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5869/04/01 |
|  | **МЕДАЦЕТ - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17841/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7284/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,0075 г, по 10 таблеток 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 | *за рецептом* |  | UA/7390/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,0075 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/7391/02/01 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19632/01/01 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19632/01/02 |
|  | **МІРАМІСТИН** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11216/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ®** | 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 «Мові Хелс» | Україна | Хелп СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14916/01/01 |
|  | **НАКОМ®** | таблетки, по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок | *за рецептом* |  | UA/9134/01/01 |
|  | **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: **уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України**  **-** | *за рецептом* |  | UA/19167/01/01 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1178/01/02 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1178/01/03 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1178/01/04 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10674/01/01 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10674/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | 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/10734/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | 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/10734/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | 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/8878/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | 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/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | 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/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | 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/8878/01/01 |
|  | **НІСТАТИН** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | АТ "ВУАБ Фарма" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18123/01/01 |
|  | **НОКСАФІЛ®** | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Канада/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9269/01/01 |
|  | **НООФЕН® 100** | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г порошку у пакетику; по 15 пакетиків у картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3773/02/01 |
|  | **НООФЕН® 500** | порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г порошку у пакетику; по 5 пакетиків у картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3773/02/02 |
|  | **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 **та піпеткою Пастера 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 **та піпеткою Пастера в пачці з картону** | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  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 І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16278/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін’єкцій) у картонній коробці | Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.» | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС  С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1030/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИДУ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/14343/01/01 |
|  | **ОНІТЕК®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 або 6,6 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | Полікем С.А. | Люксембург | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія ; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20472/01/01 |
|  | **ОСПАМОКС ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3975/04/01 |
|  | **ОСПАМОКС ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3975/04/03 |
|  | **ОТРИВІН** | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5206/01/02 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ АЛТАН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/19385/01/01 |
|  | **ПЕНТИЛІН** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2694/01/01 |
|  | **ПЕНТИЛІН** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл (100 мг) в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2694/02/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19239/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19239/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19239/01/03 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19239/01/04 |
|  | **ПІНОВІТ®** | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6606/02/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13248/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13248/01/02 |
|  | **ПРИЧЕПИ ТРАВА** | трава різано-пресована, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПраТ "Ліктрави" | Україна | ПраТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16466/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13233/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН®** | супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 100 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *-* |  | UA/13462/01/01 |
|  | **ПСИЛО-АЛЕРГО** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Дельфарм Орлеанс, Франція;    виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Н2 ФАРМА, Францiя | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14555/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери **в пачці з картону** | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12569/01/01 |
|  | **РАПІРА® 600** | порошок для орального розчину по 600 мг, по 3,0 г у саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16428/01/03 |
|  | **РАФТ®** | розчин для ін`єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулах скляних з брунатного скла; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці або по 1 мл або по 2 мл в ампулах скляних з брунатного скла; по 5 або 10 ампул в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17536/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | 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/12905/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 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/12906/01/01 |
|  | **РЕМЕСТИП** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | Феррінг-Лечива а.с. | Чеська Республiка | виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку:  Зентіва к.с., Чеська Республiка;  відповідальний за вторинну упаковку:  Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка;  відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка; | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9801/01/01 |
|  | **РЕСПЕРО МИРТОЛ** | капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. KГ. | Німеччина | Виробництво непокритих капсул:  Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Покриття капсул:  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування:  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Випуск серії:  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4948/01/01 |
|  | **РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ** | капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина | Виробництво непокритих капсул:  Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;  Свісс Капс АГ, Швейцарія;  Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4948/01/02 |
|  | **РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | Фарматен С.А., Греція;  Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14329/01/02 |
|  | **РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | Фарматен С.А., Греція;  Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14329/01/01 |
|  | **РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ** | масляниста рідина (субстанція) для фармацевтичного застосування; в нержавсталевих флягах або в каністрах поліетиленових | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14866/01/01 |
|  | **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 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: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **СЕДАФІТОН®** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у 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/4826/01/01 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6612/01/01 |
|  | **СИГНІЦЕФ** | краплі очні, 0,5 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в пачці з картону | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12551/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ШАОСІН ЦЗІНСІНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/18073/01/01 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | краплі оральні; по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування | *без рецепта* |  | UA/4373/02/01 |
|  | **СІМУЛЕКТ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці або 1 флакон з ліофілізатом, в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;  виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;  контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія;  виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон , Францiя | Швейцарія/ Австрія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17146/01/01 |
|  | **СІНАРТА®** | порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г; по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14774/01/01 |
|  | **СІОФОР® XR 500** | таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "іn bulk":  Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед, Індія;  виробництво "іn bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA):  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  контроль серій (тільки випробування для визначення вмісту NDMA):  А. Менаріні Мануфактурінг Логістікc енд Сервісес С.Р.Л., Італія | Індія/Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20045/01/01 |
|  | **СПОРАКСОЛ** | капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Лабораторіос Ліконса, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13899/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4927/01/01 |
|  | **СУРВАНТА®** | суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11404/01/01 |
|  | **СУРВАНТА®** | суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11404/01/01 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/02 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/03 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/04 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/01 |
|  | **ТАВЕГІЛ** | таблетки по 1 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччин | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія;  контроль серій, випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;   виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія i Герцеговина;   первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | Іспанія/ Німеччина/ Боснія i Герцеговина/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1238/02/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя / Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8847/01/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8847/01/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя / Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8847/01/01 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії:  ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0947/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг in bulk: по 10 капсул у стрипі, по 50 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9938/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7697/01/01 |
|  | **ТЕРМІДОЛ** | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул 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 | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/18326/01/01 |
|  | **ТЕРМІДОЛ** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул 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 | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/18326/01/02 |
|  | **ТИБЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Дева Холдинг A.C. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10486/01/01 |
|  | **ТІКОВАК 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: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК 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: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **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: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **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: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТРАЗОГРАФ® 76%** | розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на піднос із термоколу; по 1 підносу у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7388/01/02 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь; 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/4454/02/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 5 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9141/01/02 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 10 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9141/01/03 |
|  | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці;  концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | СЕЛЛТРІОН Інк. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; випробування стабільності), Республiка Корея;  випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини): Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина;  виробник, відповідальний за випуск серії: Нувісан Франс САРЛ, Франція;  виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджi ГмбХ, Нiмеччина | Республiка Корея/ Угорщина/ Нiмеччина/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17284/01/01 |
|  | **УЛСЕПАН** | таблетки кишковорозчинні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12747/01/01 |
|  | **УЛСЕПАН** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій, по 40 мг; 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці 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/16671/01/01 |
|  | **ФАСТЕНАЛ** | порошок для орального розчину по 80 мг; по 30 двороздільних саше у картонній коробці | УАБ "МРА" | Литовська Республіка | СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19536/01/01 |
|  | **ФЕСТАЛ® НЕО 10 000** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; № 20 (20 х 1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14533/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ** | гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12794/01/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ** | таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон Світцерланд Лтд. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3083/01/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8504/01/01 |
|  | **ФТОРАФУР®** | капсули тверді по 400 мг; по 100 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3583/01/01 |
|  | **ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®** | порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл), по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0264/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна;  вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна;  виробництво та первинне пакування порошку:  Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18260/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна;  вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку:  Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18260/01/02 |
|  | **ЦИНКУ ОКСИД** | порошок (субстанція) у потрійних паперових пакетах (зовнішній шар зсередини вкритий поліетиленом) для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | Грілло Цинк Павдер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20386/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН ФАРЕС** | концентрат для розчину для інфузій по 0,5 мг/мл, по 20 мл, 50 мл або 100 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19001/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | засідання НЕР № 22 від 07.11.2024 | **відмова у рекомендації до державної реєстрації** |

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