|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛТЕЇ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ** | екстракт сухий (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтчиного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20688/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Хубей Ітай Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20689/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН-КВ** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20690/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН-КВ** | таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20690/01/02 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | порошок для розчину для інфузій по 250 мг по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2466/04/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-НОВОФАРМ** | розчин для ін’єкцій/інфузій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20691/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20693/01/01 |
|  | **ЕЛТВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20694/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20695/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20695/01/02 |
|  | **ЛОРТУМ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20696/01/01 |
|  | **МЕДАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл або 20 мл, або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, маркування та вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, маркування та вториннне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/  Чеська Республіка | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4884/02/01 |
|  | **МЕТАМІЗОЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, відповідальний за випуск серії: АТ «Калцекс», Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім контролю серії/випробування і випуску серії: Мефар Ілач Санаї А.С., Туреччина; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина | Латвія/Туреччина/Словаччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20697/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-1000** | таблетки пролонгованої дії 1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-500** | таблетки пролонгованої дії 500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-750** | таблетки пролонгованої дії 750 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/02 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ НОВО** | емульсія для інфузій; 625 мл, 1250 мл, 1875 мл; гнучкі багатокамерні мішки з багатошарової фольги, що містять 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози); по 5 мішків у картонній коробці; гнучкі багатокамерні мішки з багатошарової фольги, що містять 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози); по 5 мішків у картонній коробці; гнучкі багатокамерні мішки з багатошарової фольги, що містять 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози); по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ | Нічмеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20700/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-БАКСТЕР** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 25 флаконів у картонній коробці | Бакстер Холдінг Бі.Ві. | Нідерланди | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20701/01/01 |
|  | **ПОЛАРІНГ** | система доставки вагінальна, 0,120 мг + 0,015 мг/24 години, 1 система доставки вагінальна в саше; по 1 саше в картонній коробці із вкладкою з наклейками | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія;  Додатковий сайт вторинного пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л., Іспанія;  Додатковий сайт вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя;  Контроль мікробіологічної чистоти лікарського засобу: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; Альтернативний сайт контролю якості лікарського засобу: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія | Іспанія/Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20702/01/01 |
|  | **СЕВОФЛУРАН Ю-ФІЛЛ** | пари для інгаляцій, рідина; по 250 мл у пляшках алюмінієвих, герметично закритих адаптерами Ю-Філл (U-Fill) для безконтактної заправки випаровувача, по 1 пляшці в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20703/01/01 |
|  | **ТАКСЕЛДО** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або по 8 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20704/01/01 |
|  | **ФОЦИТАН 0,66 ММОЛЬ/МЛ** | концентрат для розчину для інфузій 0,66 ммоль/мл, по 10 мл у поліпропіленовій ампулі; по 10 (5х2) ампул у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Aгетан | Франція | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20705/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл в контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20706/01/01 |
|  | **ЦИСТАФОЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20707/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Начальника  Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |

|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМБІТ®** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 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/18024/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;  Контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;  Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд, Мальта;  Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія;  Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/Італія/Угорщина | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17799/01/01 |
|  | **ДІАЗЕПАМ-ЗН** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10535/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/Німеччина | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16751/01/04 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/Німеччина | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16751/01/05 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/Німеччина | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16751/01/06 |
|  | **ОРНІМАК®** | розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18071/01/01 |
|  | **ПАРАМОЛ** | розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17842/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18041/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ (СУБСТАНЦІЯ)** | порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежаний термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18376/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Начальника  Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБАЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру разом з «Попереджувальною картою» в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15750/01/01 |
|  | **АВАМІС** | спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя Глаксо Веллком С.А., Іспанiя | Велика Британія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9306/01/01 |
|  | **АГРЕЛІД** | капсули по 0,5 мг по 50 капсул у флаконах або по 100 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5189/01/01 |
|  | **АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3** | розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9205/01/01 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о.,Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Італія/  Велика Британія/  Польща/  Мальта/Угорщина/ Італія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19158/01/02 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о.,Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Італія/  Велика Британія/  Польща/  Мальта/Угорщина/ Італія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19158/01/03 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о.,Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Італія/  Велика Британія/  Польща/  Мальта/Угорщина/ Італія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19158/01/04 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о.,Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Італія/  Велика Британія/  Польща/  Мальта/Угорщина/ Італія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19158/01/05 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о.,Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Італія/  Велика Британія/  Польща/  Мальта/Угорщина/ Італія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19158/01/01 |
|  | **АКНЕТРЕКС 20** | капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/16557/01/02 |
|  | **АКТОВЕГІН** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці;по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11232/01/01 |
|  | **АЛОХОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2355/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15875/01/02 |
|  | **АЛЬПЕКІД ДОРМІ** | таблетки; по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці або по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4951/01/01 |
|  | **АЛЬПЕКІД ІМУНО** | таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5397/01/01 |
|  | **АТЕНОЛОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Копран Ресерч Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16312/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ’Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14025/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ’Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14025/01/03 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ- ЗДОРОВ’Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14025/01/01 |
|  | **БІФРЕН®** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 , 2 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12087/01/01 |
|  | **БОФЕН 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10184/02/02 |
|  | **БОФЕН 400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10184/02/03 |
|  | **БОФЕН 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10184/02/01 |
|  | **БРЕКСІН®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія;  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: Файн Фудс & Фармас`ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4636/01/01 |
|  | **БРИЗАЛЬ®** | краплі очні, суспензія, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14749/01/01 |
|  | **БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ** | таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1932/01/01 |
|  | **БУСУЛЬФАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. , Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанiя; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Угорщина/Мальта/Іспанiя/Велика Британiя/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19494/01/01 |
|  | **ВАЗИЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3792/01/02 |
|  | **ВАЗИЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3792/01/01 |
|  | **ВАЗИЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3792/01/04 |
|  | **ВІЗГЕМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11393/01/01 |
|  | **ВІЗГЕМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11393/01/02 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія Випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/Іспанія/Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІЗОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія;  дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА , Італiя; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/Мальта/Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20312/01/01 |
|  | **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 | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12124/01/01 |
|  | **ВІНКРИСТИН-МІЛІ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картону | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6430/01/01 |
|  | **ВІНОКСИН МВ** | таблетки пролонгованої дії по 30 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/11573/01/01 |
|  | **ВІНОКСИН МВ** | таблетки пролонгованої дії по 30 мг in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *-* |  | UA/11574/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o. Склад Імпортера, Польща | Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19768/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14209/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2988/01/01 |
|  | **ГЕМТЕРО** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14626/01/01 |
|  | **ГЕМТЕРО** | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14626/01/02 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг по 1 флакону з порошком у картонній пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія  виробництво та первинне пакування лікарського засобу;  вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18159/01/01 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11974/01/01 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11974/01/02 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11974/01/03 |
|  | **ГРИПАУТ** | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4х1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4х1х50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10х1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9253/01/01 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/19733/01/01 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19733/01/02 |
|  | **ДАБІФОР®** | капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман; контроль серії, випуск серії лікарського засобу:Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія; контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта | Оман/ Іспанія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/19733/01/03 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0548/01/02 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0548/01/01 |
|  | **ДАЛТРАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру разом з "Попереджувальною картою" в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20357/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | 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/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18549/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18537/01/01 |
|  | **ДЕКАМЕТОКСИН** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12128/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН РИНО КІДЗ** | спрей назальний, розчин по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20464/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща;  контроль якості: МТ Лабораторіз Сп. з о.о., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13553/01/02 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща;  контроль якості: МТ Лабораторіз Сп. з о.о., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13553/01/01 |
|  | **ДЕРМАДРІН** | мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8996/01/01 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5970/01/01 |
|  | **ДІАГЛІЗИД®** | таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6986/02/01 |
|  | **ДІАПРАЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12181/01/01 |
|  | **ДОЛГІТ® ГЕЛЬ** | гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;  первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4117/02/01 |
|  | **ДОЛОКСЕН СТРОНГ** | гель 50 мг/г; по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/18755/01/01 |
|  | **ДУКРЕССА®** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній упаковці | Сантен АТ | Фiнляндiя | виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19175/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД Т** | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя;  виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунiя;  контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанiя;  контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанiя;  контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанiя;  первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНЗА, С.А., Іспанiя;  виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя;  виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Іспанія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18219/01/01 |
|  | **ЕВЕРОНАТ** | таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лiмiтед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20466/01/01 |
|  | **ЕВЕРОНАТ** | таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лiмiтед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20466/01/02 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕМСЕФ®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5195/01/03 |
|  | **ЕМСЕФ® 1000** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9914/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1991/02/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін’єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа Лімітед | Ірландiя | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка):  Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя;  виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку:ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина | США/Нідерланди/Данiя/Німеччина/Нідерланди/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14931/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН ЮНІОР** | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа Лімітед | Ірландiя | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка):  Мерідіан Медікал Текнолоджис, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку:  МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик, Німеччина | США/ Нідерланди/Данiя/Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14932/01/01 |
|  | **ЕРБІТУКС** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мерк Юроп Б.В. | Нідерланди | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина /Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13055/01/01 |
|  | **ЕРІДЕЗ®** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії): ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18434/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/06 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8388/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  методики | *За рецептом* |  | UA/17229/01/02 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17229/01/01 |
|  | **ЗОМАКТОН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 4 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина;  Відповідальний за виробництво порошку та розчинника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина;  Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Нмеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10477/01/02 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4237/02/02 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4237/02/03 |
|  | **ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2B ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ** | розчин заморожений (субстанція) у флаконах скляних з гумовими пробками, які закриті кришками алюмінієвими з пластиковими ковпачками для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20256/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою;  1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) 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/15832/01/01 |
|  | **ЙОД** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл або по 20 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3043/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ** | квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна | Альфанар Ко фор імпорт енд експорт | Арабська Республiка Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11882/01/01 |
|  | **КАНДІД** | розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8209/01/01 |
|  | **КАРБОПА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник):  Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/Мальта/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13716/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН МЕДАК** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/10829/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН МЕДАК** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10829/01/01 |
|  | **КАРДУКТАЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4030/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина;  контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина;  контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина;  контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/Чеськка Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина;  контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина;  контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/Чеськка Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина;  контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина;  контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/Чеськка Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина;  контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина;  контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/Чеськка Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/05 |
|  | **КЕТОСТЕРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2403/01/01 |
|  | **КЕТОСТЕРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2403/01/01 |
|  | **КЛІВАС® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19917/01/02 |
|  | **КЛІВАС® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19917/01/03 |
|  | **КЛІВАС® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19917/01/01 |
|  | **КЛІВАС® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19917/01/02 |
|  | **КЛІМЕДИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19265/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 10МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11927/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11927/01/02 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/20МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11927/01/03 |
|  | **КРУРОВІТ** | таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16396/01/01 |
|  | **КРУРОВІТ** | таблетки по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16396/01/02 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5х1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10х1), № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:  Байєр АГ, Німеччина  Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:  Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9201/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14х2); № 100 (10х10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина;  виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9201/01/03 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14х1); № 42 (14х3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина;  виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9201/01/02 |
|  | **ЛАКОЗАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18538/01/01 |
|  | **ЛАКОЗАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18538/01/02 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя;  альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія;  альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛЕКРОЛІН®** | краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія;  Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди;  Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2383/01/02 |
|  | **ЛЕСПЕФРИЛ** | розчин оральний, по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці в пачці | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна | АТ «Лубнифарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10830/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;  Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськї форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12013/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;  Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськї форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12013/01/02 |
|  | **ЛІЗОМАК 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9086/01/01 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ",Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18323/01/01 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18323/01/02 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18323/01/03 |
|  | **ЛІРА®** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором у пачці з картону або по 10 мл у пакети-саше; по 10 пакетів-саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13370/02/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 9 або по 10 блістерів в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2610/01/01 |
|  | **ЛОРОСАН** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12867/01/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15840/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4428/02/01 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 150 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія  виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20004/01/02 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 75 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія  виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20004/01/01 |
|  | **МЕТАКАРТИН** | розчин для ін`єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки 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/15530/01/01 |
|  | **МЕТАМІН®SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11506/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 12, або 18 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 5, або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща;  пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща;  тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія | Польща/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9477/01/03 |
|  | **МІЗОСТОЛ** | таблетки по 200 мкг, по 1 або по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів (1х10) або по 1 блістеру (10х1) у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18584/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2682/01/01 |
|  | **МІЛДРОНАТ®** | капсули тверді по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 2, 6 або 9 блістерів в пачці із картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3419/02/02 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Санофі Б.В. | Нідерланди | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс, Бельгiя | Ірландія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11618/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16489/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16219/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16219/01/02 |
|  | **МУЧНИЦІ ЛИСТЯ** | листя; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6242/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20260/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-МІКРОХІМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/18816/01/01 |
|  | **НЕФРОТЕКТ** | розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10733/01/01 |
|  | **НІЗОРАЛ®** | крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9849/01/01 |
|  | **НІМЕДАР®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9104/01/01 |
|  | **НІМІД®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці - для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7649/02/01 |
|  | **НІМІД®** | гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4240/03/01 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9061/01/02 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9061/01/03 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18243/01/02 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18243/01/03 |
|  | **НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ** | спрей назальний 0,65 %; по 10 мл у флаконі скляному; по 1 флакону у пачці із картону або по 15 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону з дозатором у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1877/02/01 |
|  | **ОСТЕОГЕНОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П’єр Фабр Медикамент Продакшн | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2977/01/01 |
|  | **ПАБАЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8834/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/Італія/Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13924/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ** | концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону або по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 16,7 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону або по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Байоліз Фарма Корпорейшн | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19384/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8573/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0337/01/03 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17039/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД 40** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2628/01/01 |
|  | **ПАНТОЗОЛ** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/11508/01/01 |
|  | **ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13549/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | розчин оральний, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі з адаптером, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону зі шприцом дозуючим у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16414/02/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/1889/01/01 |
|  | **ПРЕФЕМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарiя; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14671/01/01 |
|  | **ПРИСИПКА ДИТЯЧА** | порошок, по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4889/01/01 |
|  | **ПРИСИПКА ДИТЯЧА** | порошок по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4889/01/01 |
|  | **ПРОЛАТАН** | краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони в картонній пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13705/01/01 |
|  | **ПРОСТІД** | капсули м’які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18090/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується, по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19635/01/01 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®** | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13789/01/01 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®** | краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14765/01/01 |
|  | **РЕЗОГЛОБІН** | розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13033/01/02 |
|  | **РЕЗОГЛОБІН** | розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі; по 1 або 3, або 5 ампул у пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/13033/01/01 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна | Альфанар Ко фор імпорт енд експорт | Арабська Республiка Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/11905/01/01 |
|  | **САНАКСОН ПЛЮС - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/500 мг; по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20298/01/01 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3165/01/01 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3165/01/02 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10102/01/01 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3165/01/03 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10102/01/02 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3165/01/04 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалc д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10102/01/03 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/Іспанія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І до | *за рецептом* |  | UA/9821/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Дельфарм Діжон, Франція | Швейцарія/Іспанія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9821/01/02 |
|  | **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: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/03 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1537/02/02 |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15870/01/01 |
|  | **САНУВІС ТАБЛЕТКИ** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18965/01/01 |
|  | **СМОФЛІПІД 20 %** | емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13846/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін’єкцій) по 2 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/02 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін’єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/03 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін’єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/04 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  контроль якості при випуску та під час стабільності:  ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2047/01/01 |
|  | **СПІЛАКТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/16425/01/01 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ НЕКСТФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Bелика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Bелика Британія/Угорщина/Індія/Угорщина/Мальта/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19557/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/Велика Британія/Іспанiя/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/Велика Британія/Іспанiя/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14420/01/02 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/Велика Британія/Іспанiя/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/Велика Британія/Іспанiя/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14420/01/02 |
|  | **ТАФФА® 6+** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20549/01/01 |
|  | **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 АБ, Швеція** | США/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробника** | *за рецептом* |  | UA/20682/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА H 40** | таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15859/01/01 |
|  | **ТЕРБІНАФІН** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6688/01/01 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/8446/01/01 |
|  | **ТОПІЛЕПСИН 50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9762/01/03 |
|  | **ТОПІЛЕПСИН 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна ; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю  "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9762/01/01 |
|  | **ТОПІЛЕПСИН 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9762/01/02 |
|  | **ТРАМАДОЛ-ЗН** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7148/02/01 |
|  | **ТРАМІКС®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14160/01/01 |
|  | **ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14264/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20532/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20532/01/02 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/40 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20532/01/03 |
|  | **ТУСПАН®** | сироп 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20023/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | Піеррел С.п.А. | Італiя | Солвентум Джермані ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10196/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Повний цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина;  Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Україна/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13932/01/01 |
|  | **ФЕДИН-20®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1239/01/01 |
|  | **ФІРІАЛТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20058/01/01 |
|  | **ФІРІАЛТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20058/01/02 |
|  | **ФЛЕНОКС®** | розчин для ін’єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону;  по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону;  по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13119/01/01 |
|  | **ФЛУДАРАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл; по 2 мл (50 мг/2 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща | додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалc Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; мікробіологічний контроль: Фармавалід Кфт., Угорщина | Велика Британiя/ Польща/Угорщина/Індія/Іспанія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20471/01/01 |
|  | **ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8091/01/01 |
|  | **ФОКСЕРО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД-АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування) | Республіка Північна Македонія/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15271/01/01 |
|  | **ФОКСЕРО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД-АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування) | Республіка Північна Македонія/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15271/01/02 |
|  | **ФОРЦЕФТРИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20497/01/02 |
|  | **ФОРЦЕФТРИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20497/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16654/01/02 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16654/01/03 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16654/01/04 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16654/01/01 |
|  | **ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6133/01/01 |
|  | **ЦЕФІКС** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4151/02/01 |
|  | **ЦЕФІКС** | капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4151/01/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | порошок для 50 мл оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4152/01/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4152/01/02 |
|  | **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 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; Для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків": 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. Для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": 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 |
|  | **ЦИНАРІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4186/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/0678/02/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИНА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Мальта/Угорщина/Велика Британія/Польща/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15240/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна;  ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна;  ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/03 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ " МАРІФАРМ", Словенія | Україна/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/03 |
|  | **БУДЕСОНІД** | кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | СІКОР ДЕ МЕХІКО СА ДЕ КВ | Мексика | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  висушуванні», « | *-* |  | UA/19353/01/01 |
|  | **ФЛОНОКСИЛ** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"  (Повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20482/01/01 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Начальника  Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |

|  |
| --- |
| 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*** |
|  | **АКТОВЕГІН** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | Україна | засідання НТР № 43 від 22.11.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу – |
|  | **ГІДРОКОРТ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ЛАВ КОНСАЛТ" | Україна | Рената Лімітед | Бангладеш | засідання НЕР № 23 від 22.11.2024 | **відмова у рекомендації до державної реєстрації** |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | засідання НТР № 43 від 22.11.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу – |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Начальника  Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |