|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМБРІЗЕНТАН ДЖЕНЕРІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Відповідальний за випуск серії. АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування. АПЛ Хелскер Лімітед, Індія | Мальта/  Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20712/01/01 |
|  | **АМБРІЗЕНТАН ДЖЕНЕРІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Відповідальний за випуск серії. АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування. АПЛ Хелскер Лімітед, Індія | Мальта/  Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20712/01/02 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Цзянгсі Бразер Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20709/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | - | *Не підлягає* | UA/20710/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ НОВО** | емульсія для інфузій; 625 мл, 1250 мл, 1875 мл; у гнучких багатокамерних мішках з багатошарової фольги по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози); або 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози); або 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 | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20699/01/01 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Cп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща | Польща | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/01 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Cп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща | Польща | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/03 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 3 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Cп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща | Польща | реєстрація на 5 років | *За рецептом* |  | UA/20711/01/02 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКТІПРОЛ®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17654/01/02 |
|  | **АКТІПРОЛ®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17654/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН СПІНАЛ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17997/01/01 |
|  | **ДЕКСИЛ** | розчин для ін`єкцій 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17601/01/01 |
|  | **ЄВРОФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Генефарм СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18053/01/02 |
|  | **ЄВРОФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Генефарм СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18053/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17837/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ®** | капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | пререєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/2554/03/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | мікрокристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Шаанксі Баоксін Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18274/01/01 |
|  | **НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | СпекДжіекс ЛЛС | США | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18145/01/01 |
|  | **СОЛЕН** | розчин для інфузій 0,9 %, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18188/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 3**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 Британiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9306/01/01 |
|  | **АВЕНЮ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  - | *без рецепта* |  | UA/14394/01/01 |
|  | **АВОДЕЛЬ** | таблетки по 1,5 мг  по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД» | Литва | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17303/01/01 |
|  | **АЕРТАЛ®** | крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/13910/01/01 |
|  | **АКНЕТРЕКС 10** | капсули м'які по 10 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16557/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15875/01/02 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬПЕКІД ДЕНТО** | таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5193/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словения (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словения; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11166/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словения (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словения; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/ Туреччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11166/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11166/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11166/01/02 |
|  | **АНАУРАН** | краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11664/01/01 |
|  | **АПІКСАБАН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Дзянгсі Синерджи Фармасьютікал Ко Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/19521/01/01 |
|  | **АСТРІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15979/01/01 |
|  | **АТРОГРЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6567/01/01 |
|  | **АУРОТАЗ-Р** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 4,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт ХІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12809/01/02 |
|  | **АУРОТАЗ-Р** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2,25 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт ХІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12809/01/01 |
|  | **АЦИКЛОСТАД®** | крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3806/01/01 |
|  | **БЕКАРБОН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна  ТОВ "Агрофарм",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7454/01/01 |
|  | **БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19683/01/01 |
|  | **БЕТАСАЛІК®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0558/01/01 |
|  | **БІБРАЙТ** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20002/01/01 |
|  | **БІОВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | виробник - ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14526/01/02 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/16249/01/02 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/16249/01/03 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/16249/01/01 |
|  | **БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ** | таблетки шипучі по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Гермес Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13697/01/01 |
|  | **БІОСОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15137/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | АПІТОРІА ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Підрозділ-I | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16543/01/01 |
|  | **БЛІМОЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | "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/11931/01/01 |
|  | **БЛІМОЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | "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* | *Не підлягає* | UA/11931/01/01 |
|  | **БЛІССЕЛ** | гель вагінальний, 50 мкг/г, по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці | ІТАЛФАРМАКО, С.А. | Іспанiя | ІТАЛФАРМАКО, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20229/01/01 |
|  | **БОФЕН** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом з ложкою дозувальною 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/10184/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | первинне та вторинне пакування, контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія  первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного):  Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія  виробництво in bulk, контроль серії:  ОМ Фарма СА, Швейцарія | Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/14268/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ** | мазь для зовнішнього застосування; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5363/01/01 |
|  | **ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2 , по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14357/01/01 |
|  | **ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14357/01/02 |
|  | **ВЕРМОКС** | таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя | Угорщина/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7363/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19826/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19827/01/01 |
|  | **ВІЗИРИН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11272/01/01 |
|  | **ВІЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг по 1 флакону у 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 Британiя; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/ Велика Британiя/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20562/01/01 |
|  | **ВІЗОПТІК** | краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А. | Польща | ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/14935/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А** | капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/0716/01/02 |
|  | **ВІТАМІН А** | капсули м'які по 100 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0716/01/01 |
|  | **ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ** | льодяники (М'ятно-Евкаліптові);  №1: по 1 льодянику в конверті;  №100, №200, №300: по 1 льодянику в конверті; по 100, 200 або 300 конвертів з льодяником в банці;  №6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;  №12, №24: по 12 льодяників у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед | Індія | Макcон Хелткер ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/3108/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ** | спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16346/01/01 |
|  | **ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР** | розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5 мл; скляний шприц об'ємом 1 мл із закріпленою голкою з нержавіючої сталі з жорсткою насадкою, закритий пробкою-поршнем зі штоком, по 1 або 6 шприців у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | вторинна упаковка, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (стерильність): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20422/01/01 |
|  | **ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"** | краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону 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/8950/01/01 |
|  | **ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13872/01/02 |
|  | **ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13872/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги" | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія  контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19966/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги" | Словенія, | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія  контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19966/01/02 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12710/01/01 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5390/01/02 |
|  | **ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ** | порошок дозований, 75 г/пакет; по 75,75 г порошку в пакеті; по 1 пакету в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0758/01/01 |
|  | **ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ** | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15361/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® УЛЬТРАКАП 200** | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Філ Інтер Фарма Ко., ЛТД., В'єтнам (виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль якості) | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/20095/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® УЛЬТРАКАП 400** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Філ Інтер Фарма Ко., ЛТД., В'єтнам (виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль якості) | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20095/01/02 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6866/01/01 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6866/01/02 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5970/02/02 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/5970/02/03 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5970/02/01 |
|  | **ДИФТАЛЬ®** | краплі очні 0,1%, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/10548/01/01 |
|  | **ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",  Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1307/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о. , Польща; контроль якості серії:  Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. , Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп., Польща | Індія/ Велика Британія/Угорщина/Мальта/Туреччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17408/01/01 |
|  | **ДРОВЕЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо); по 1 або по 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6 або 13 самоклеючими тижневими календарями-стикерами у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Угорщина/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20281/01/01 |
|  | **ДУОКОПТ** | краплі очні, розчин; по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 3 флакони у коробці або по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 2 флакони у коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | Делфарм Тур | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18728/01/01 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ** | спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17018/01/01 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18958/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | таблетки по 200 мг; № 12 (12х1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3818/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ЕЛІГАРД 22,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5758/01/02 |
|  | **ЕЛІГАРД 45 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5758/01/03 |
|  | **ЕЛІГАРД 7,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5758/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19524/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19524/01/02 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 24 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20559/01/01 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 60 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ Рейксвег, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз,  Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20559/01/02 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН АККОРД** | розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл; 5 мл (10 мг/5 мл) або 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконі; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; контроль якості:  ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британiя/ Угорщина /Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20194/01/01 |
|  | **ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12919/01/01 |
|  | **ЕСПІКОЛ БЕБІ** | краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/12949/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н** | капсули по 300 мг; № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина  первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8682/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н** | капсули по 300 мг № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина  первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8682/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н** | капсули по 300 мг; № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці;  № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці. | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина  первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8682/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н** | капсули по 300 мг № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8682/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт",Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13228/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт",Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13228/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15764/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15764/01/01 |
|  | **ЄВРОФЛОКС** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці | ТОВ «Конарк Інтелмед» | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18746/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британiя/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16515/01/01 |
|  | **ІРИНОСИНДАН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя; Актавіс Італія С.п.А., Італiя | Румунiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6528/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікaлс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Польща/ Індія/ Велика Британiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19933/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 150** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ , Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ , Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; 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/ Італiя / Німеччина/ Іспанія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14799/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія  Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Італiя /Іспанія/ Німеччина /Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14799/01/02 |
|  | **КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4960/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина;  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;  Контроль серії: Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ, Берлін, Німеччина;  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  реагенту/проміжного продукту, що | *за рецептом* |  | UA/7140/01/01 |
|  | **КАТЕДЖЕЛЬ З ЛІДОКАЇНОМ** | гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4660/01/01 |
|  | **КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19202/01/02 |
|  | **КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19202/01/03 |
|  | **КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19202/01/01 |
|  | **КЕЙВЕР® САШЕ** | гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18685/01/01 |
|  | **КЛАЙРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9778/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11636/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЮ ГІДРОСУЛЬФАТ** | порошок (субстанція); в пакетах подвійних поліетиленових, для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Правіін Лебореторіес ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15110/01/01 |
|  | **КОДЕТЕРП** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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* |  | UA/3563/01/01 |
|  | **КОНТРАЦИД** | порошок для розчину для ін'єкцій 40 мг у флаконі; 1 або 5, або 10 флаконів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко, Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20319/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.), Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3683/02/01 |
|  | **ЛАТАНОКС®** | краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12401/01/01 |
|  | **ЛЕВОПРО®** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці | ТОВ "Конарк Інтелмед" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11924/01/01 |
|  | **ЛЕКАРНІТА** | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | Перрері Фармачеутічі СРЛ | Італiя | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13814/01/01 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді по 5 мг; по 28 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17270/01/01 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді по 15 мг; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17270/01/03 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді по 25 мг; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17270/01/04 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді по 10 мг; по 28 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17270/01/02 |
|  | **ЛЕТЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/14176/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина | Індія/ Польща/ Іспанія/ Чехія/ Мальта/ Угорщина/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19128/01/01 |
|  | **ЛОМУСТИН МЕДАК** | капсули по 40 мг по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Нiмеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6988/01/01 |
|  | **МАЙХЕП ОЛЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18504/01/01 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8329/01/01 |
|  | **МЕБГІДРОЛІН (МЕБГІДРОЛІНУ НАПАДИЗИЛАТ)** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/5980/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «БЕРКАНА +» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14486/01/01 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення).  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8397/01/01 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8397/01/02 |
|  | **МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, C, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ** | розчин для ін’єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості in vivo при випуску: Санофі Пастер Лімітед, Канада;  виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санофі Пастер Інк., Сполучені Штати (США) | Угорщина/ Канада/ Сполучені Штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17509/01/01 |
|  | **МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл у ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я», Україна | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10776/01/01 |
|  | **МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ** | розчин оральний, 1 мг/мл; для однодозових флаконів: по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 60 мл у флаконі в картонній упаковці; для багатодозових флаконів: по 100 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком в картонній упаковці; по 1000 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італiя | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7186/01/01 |
|  | **МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ** | розчин оральний, 5 мг/мл; по 1000 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італiя | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7186/01/02 |
|  | **МЕТОНАТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС" | Україна | ПАТ "Монфарм", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/11399/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін’єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:  ФАРЕВА Унтерах ГмбХ , Автрія  випуск серії:  ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія  тестування:  МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія  тестування:  Лабор Л + С АГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0513/02/01 |
|  | **МІОТИЛ** | таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ" | Україна | Біофарм Сп. з о.о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19602/01/01 |
|  | **МІРАКСОЛ** | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 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 | *за рецептом* |  | UA/19797/01/03 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/19773/01/03 |
|  | **МОВІФЛЕКС® ДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19056/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ НЕКСТФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19125/01/01 |
|  | **НАЗО-СПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9393/01/01 |
|  | **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", Україна (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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18816/01/01 |
|  | **НЕЙРОДИКЛОВІТ** | капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5909/01/01 |
|  | **НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/18062/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НІМЕСИЛ®** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в однодозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італiя | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторiос Менарiнi С.А., Іспанія;  Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія | Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9855/01/01 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Неофармед Джентілі С.п.А. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецетпом* |  | UA/18946/01/01 |
|  | **НОВО-ПАСИТ** | розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9976/01/01 |
|  | **НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС ,Франція;  Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск , Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда, Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4863/01/01 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4671/01/01 |
|  | **НОРМАЗЕ** | сироп, 10 г/15 мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці | Л. Молтені і К. деі Фрателлі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італiя | Виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А., Італія; Виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | Італія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9542/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14588/01/01 |
|  | **ОКСИБУТИНІН НЕКСТФАРМ** | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного 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 | Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика Британія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19193/01/01 |
|  | **ОМНІК®** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10192/01/01 |
|  | **ОПРІМЕА** | таблетки по 0,088 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/01/01 |
|  | **ОПРІМЕА** | таблетки по 1,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/01/02 |
|  | **ОПРІМЕА** | таблетки по 0,7 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/01/04 |
|  | **ОПРІМЕА** | таблетки по 0,18 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/01/05 |
|  | **ОПРІМЕА** | таблетки по 0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/01/03 |
|  | **ОПРІМЕА®** | таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/02/02 |
|  | **ОПРІМЕА®** | таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/02/03 |
|  | **ОПРІМЕА®** | таблетки пролонгованої дії по 1,57 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/02/04 |
|  | **ОПРІМЕА®** | таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/02/05 |
|  | **ОПРІМЕА®** | таблетки пролонгованої дії по 2,62 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/02/06 |
|  | **ОПРІМЕА®** | таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/02/07 |
|  | **ОПРІМЕА®** | таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14075/02/01 |
|  | **ОТОФА** | краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Фармастер | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2690/01/01 |
|  | **ПАНТОЗОЛ** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11508/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/11508/01/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | спрей 0,5 % по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3417/01/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in-bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина;  первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9031/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 75 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16414/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16414/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 300 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16414/01/03 |
|  | **ПРОСТАМЕД** | таблетки; по 60, або по 120, або по 200 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6931/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіскiя | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данiя/ Франція/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17174/01/01 |
|  | **РАЙЗОДЕГ® 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; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). 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* |  | UA/14281/01/01 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 % ; по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;  відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8650/01/01 |
|  | **РЕЛВАР ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14565/01/01 |
|  | **РЕЛВАР ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14564/01/01 |
|  | **РЕЛІФ®УЛЬТРА** | супозиторії ректальні; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна | Істітуто Де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1954/01/01 |
|  | **РИНОСТОП** | 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: **уточнення реєстраційної процедури в наказах** | *без рецепта* |  | UA/20110/01/01 |
|  | **РОЗЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Грецiя | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19802/01/01 |
|  | **РОЗЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Грецiя | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19802/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18441/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18441/01/01 |
|  | **САГІЛІЯ®** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, випуск серії:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалiя;  первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Софарімекс - Індастріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалiя | Кіпр/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18155/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/01/03 |
|  | **САРГІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16480/01/01 |
|  | **СЕЗОНІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, або по 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16127/01/01 |
|  | **СЛІПДОКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці  з картону | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта;  № 30 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10819/01/01 |
|  | **СОЛІДАГОРЕН** | краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13795/01/01 |
|  | **СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)** | порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя;  первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя;  вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16354/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | cпрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Бладел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6372/01/01 |
|  | **СУМІЛАР Н** | капсули тверді 5 мг/5 мг/12,5 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20220/01/01 |
|  | **СУМІЛАР Н** | капсули тверді 10 мг/5 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20220/01/02 |
|  | **СУМІЛАР Н** | капсули тверді 10 мг/10 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20220/01/03 |
|  | **ТАВІПЕК** | капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва): Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5604/01/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9539/02/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9539/02/02 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8848/01/01 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8848/01/02 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19576/01/01 |
|  | **ТОРАДІВ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;  весь виробничий процес ГЛЗ, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11604/02/01 |
|  | **ТРАМАДОЛ** | капсули по 50 мг; по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3408/02/01 |
|  | **ТРАМАДОЛ-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12470/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | Піеррел С.п.А. | Італiя | Солвентум Джермані ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10196/01/02 |
|  | **ФАМОТИДИН** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8118/01/01 |
|  | **ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 20 мг 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14868/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія;  Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка | Іспанія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12844/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія;  Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка | Іспанія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12843/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФЛОСТЕРОН** | суспензія для ін`єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2528/01/01 |
|  | **ФЛУОМІЗИН** | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Медінова АГ | Швейцарія | Відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1852/01/01 |
|  | **ФЛУСТИН** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | Вівімед Лабс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок | *За рецептом* |  | UA/19908/01/01 |
|  | **ФОКУСИН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | C.C. «Зентіва С.А.» | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3876/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН РЕГУЛЯР** | розчин для ін’єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8571/01/01 |
|  | **ЦЕФАВОРА** | краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10843/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16849/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16849/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17046/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17046/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17063/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17063/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/02 |
|  | **ЦИБОР 2500** | розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А. Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6624/01/01 |
|  | **ЦИКЛОСЕРИН** | порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | СТ ФАРМ. КО. ЛТД. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *-* |  | UA/14415/01/01 |
|  | **ЦИНХОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД (ДИБУКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД)** | порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ПІОНІР АГРО ІНДАСТРІЗ САНВІН ЛАБОРАТОРІЕС ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14654/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН У** | таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта: таблетки № 6, №10. За рецептом: таблетки № 60 (6х10), № 100 (10х10).* | *Не підлягає* | UA/5535/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **АНАУРАН** | краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | Замбон С.П.А. | Італія | Замбон С.П.А. | Італія | засідання НТР № 44 від 28.11.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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