|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КАЛЬЦІЮ СЕНОЗИДИ А І В 20%** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Лубнифарм" | Україна | К. Пател Фіто Екстракшинз Пріват Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20758/01/01 |
|  | **КАРДОРИТМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20759/01/01 |
|  | **КАРДОРИТМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20759/01/02 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗИ ХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленовому мішку, поміщеному у мішок з алюмінієвої фольги у поліетиленовому барабані для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Секонд Фарма Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20760/01/01 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті, вміщеному у пакет із алюмінієвої фольги для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20761/01/01 |
|  | **ПІАРОН РАПІД** | таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у багатошаровому стрипі, по 4 стрипи в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20762/01/01 |
|  | **РУНІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А. | Португалія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20763/01/01 |
|  | **РУНІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А. | Португалія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20763/01/02 |
|  | **РУНІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | Атлантік Фарма Продусоеш Фармасеутікаш С.А. | Португалія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20763/01/03 |
|  | **СУТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20764/01/01 |
|  | **СУТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20764/01/02 |
|  | **СУТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20764/01/03 |
|  | **ФЕНТОЛАМІНУ МЕЗИЛАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ІНДУСТРІАЛЕ КІМІКА СРЛ | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20765/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/ Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18043/01/01 |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/ Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18043/02/01 |
|  | **ГАБАЛЕПТ** | капсули тверді желатинові по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18179/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | Гранулез Індія Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18154/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Симбіотика Спешиелиті Інгредієнтс Сдн. Бхд. | Малайзія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18340/01/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14281/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина   проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Bеликобританія/ Ізраїль | Перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина   проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Bеликобританія/ Ізраїль | Перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина   проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Bеликобританія/ Ізраїль | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17969/01/02 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія;  виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгiя/ | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія;  виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16694/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18131/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБРОЛ®** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна  або  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9928/04/01 |
|  | **АБРОЛ® SR** | капсули з пролонгованою дією, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9928/05/01 |
|  | **АВАМІС** | спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя;  Глаксо Веллком С.А., Іспанiя | Велика Британiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9306/01/01 |
|  | **АДЦЕТРИС®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту:  БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італiя;  Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка:  Фарева Пау 2, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Такеда Австрія ГмбХ, Австрія | Італiя/ Франція/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13286/01/01 |
|  | **АКСЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3767/02/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®** | розчин 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 Нордіск | 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, Данiя; 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; 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/17171/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6422/02/01 |
|  | **АЛЛУНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11711/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-КВ** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7012/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Шілпа Фарма Лайфсайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/6424/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл) по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7064/02/01 |
|  | **АМПІСУЛЬБІН®** | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3858/01/01 |
|  | **АНЗИБЕЛ®** | пастилки зі смаком ментолу; по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/10264/01/01 |
|  | **АНЗИБЕЛ®** | пастилки; по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/10263/01/01 |
|  | **АНЗИБЕЛ®** | пастилки зі смаком меду та лимона; по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/10265/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ** | гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15222/01/01 |
|  | **АТЕРОКАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 4 або 7 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3926/01/01 |
|  | **АЦЦ® 100** | порошок для орального розчину по 100 мг;  по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2030/02/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | порошок для орального розчину по 200 мг;  по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2031/02/01 |
|  | **БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19683/01/01 |
|  | **БЕТАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр  виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7563/01/01 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл ( 1000 МО)  або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12383/01/02 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12383/01/01 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл ( 20000 МО)  або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті  Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12383/01/03 |
|  | **БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах | 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7336/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/02 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/03 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/04 |
|  | **ВЕНОПЛАНТ** | таблетки з відстроченим вивільненням, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8371/01/01 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/01 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія;  виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/02 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія;  виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія /США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  в Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/03 |
|  | **ВІДІСІК** | гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8536/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія Випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія Випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП МАКС** | порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10925/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:А/Т Ново Нордіск, Данiя;  Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12124/01/01 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15706/01/01 |
|  | **ГАБАЛЕПТ** | капсули тверді желатинові по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18179/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;   Випуск серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/0401/02/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;   Випуск серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0401/02/02 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1г + таблетки по 150 мг комбі-упаковка №1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка №5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка №1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка №5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8792/01/01 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/8793/01/01 |
|  | **ГІНКОР ФОРТ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *без рецепта* |  | UA/10317/01/01 |
|  | **ГІНОМАКС** | супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг; по 7 супозиторіїв у стрипах в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркеті | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15953/01/01 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9469/01/02 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9469/01/01 |
|  | **ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін`єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія | Данія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13221/01/01 |
|  | **ГОДАСАЛ®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта – № 20;*  *За рецептом – № 50, № 100* |  | UA/7763/01/01 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4113/01/03 |
|  | **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* |  | 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* |  | UA/6866/01/02 |
|  | **ДЕКЕТА** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20346/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії/тестування (тільки для серій виготовлених А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.): А. Менаріні Мануфактурінг Логістік енд Сервісес С.Р.Л., Італія | Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9258/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН®САШЕ** | гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Лабораторіос Менаріні С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9258/02/01 |
|  | **ДЕНІПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15339/01/01 |
|  | **ДЕНІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г 1 флакон з порошком в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15264/01/01 |
|  | **ДЕПРАТАЛ** | таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща;  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17428/01/02 |
|  | **ДЕПРАТАЛ** | таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща;  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17428/01/01 |
|  | **ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ** | гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9164/01/01 |
|  | **ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ** | гель, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9164/01/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®** | шампунь, 20 мг/мл; in bulk № 240: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній упаковці; in bulk № 96: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12479/01/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®** | шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6725/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/0708/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я** | гель 1 %; по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1539/01/01 |
|  | **ДИМЕКСИД® АРТЕРІУМ** | розчин нашкірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4522/01/01 |
|  | **ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17602/01/01 |
|  | **ДОЛОКС РЕТАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3939/02/01 |
|  | **ДОРИТРИЦИН®** | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медіце Фарма ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  з | *без рецепта* |  | UA/12066/01/01 |
|  | **ДУАК** | гель; по 15 г або по 25 г, або по 30 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/8202/01/01 |
|  | **ДУОПРОСТ** | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15824/01/01 |
|  | **ЕВРІСДІ®** | порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл, порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19668/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | капсули по 50 мг № 30 (15х2): по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 30 (30х1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3818/02/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці | неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3818/03/01 |
|  | **ЕНЕАС** | Таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10389/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17620/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17620/01/02 |
|  | **ЕСТРАМОН 50** | пластир трансдермальний, 50 мкг/доба;  по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5035/01/01 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/01 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/02 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/03 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/04 |
|  | **ЕФФЕЗЕЛ** | гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/15311/01/01 |
|  | **ЄВРОЗИДИМ** | порошок для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14073/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗИНАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | ТОВ"Сандоз Україна" | Україна | Ей Сі Ес Добфар С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1524/01/02 |
|  | **ЗИНАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | ТОВ"Сандоз Україна" | Україна | Ей Сі Ес Добфар С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1524/01/01 |
|  | **ЗОЛЕУМ** | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17715/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11502/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11501/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3304/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11881/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ЮНІОР** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12829/01/01 |
|  | **ІНДОКОЛЛІР® 0,1%** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина | Франція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3260/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1** | таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12196/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14340/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ГІДРАТ** | порошок (субстанція)  у поліетиленовому пакеті, вміщеному в поліетиленовий фольгований пакет для виробництва стерильних та нестерильних лікаських форм | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Сербіос-Фарма СА | Швейцарiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11810/01/01 |
|  | **КАНДИБІОТИК** | краплі вушні; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8208/01/01 |
|  | **КАНДІД** | порошок нашкірний, 10 мг/г; по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9754/03/01 |
|  | **КАНДІД-Б** | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8210/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 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 | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7139/01/01 |
|  | **КЕТАМІН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12951/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2566/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2566/02/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0279/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0279/01/02 |
|  | **КЛОДИФЕН** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16930/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЮ ГІДРОСУЛЬФАТ (БІСУЛЬФАТ)** | порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Сінтімед Лабс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14754/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15125/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0106/01/02 |
|  | **КОРВАЛКАПС ЕКСТРА** | капсули тверді; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13729/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10* |  | UA/1028/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/3760/01/01 |
|  | **КОРНЕРЕГЕЛЬ®** | гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/8545/01/01 |
|  | **КСАФІНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 1 або 5 флаконів із темного скла І класу, закупорені гумовою пробкою під алюмінієвим ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕРГ" | Україна | Свісс Парентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20092/01/01 |
|  | **КСЕЛЬЯНЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14485/01/01 |
|  | **КУТІВЕЙТ** | крем 0,05 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2677/02/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво продукції in bulk та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB “Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів”, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19740/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво продукції in bulk та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB “Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів”, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19740/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13444/01/01 |
|  | **ЛЕВАКСЕЛА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15596/02/02 |
|  | **ЛЕВАКСЕЛА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15596/02/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/1197/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британiя | ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ | Індонезiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не піддягає* | UA/12860/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробціз картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14395/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14395/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД КРКА** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: Інфомед Флюідз С.р.л., Румунія;  третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Румунія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | Не підлягає | UA/16130/02/01 |
|  | **ЛІНЕФОР** | капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18144/01/01 |
|  | **ЛІНЕФОР** | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18144/01/02 |
|  | **ЛІНЕФОР** | капсули тверді по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18144/01/03 |
|  | **ЛОПЕДІУМ®** | капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9738/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл;  по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;  Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:  Дженентек Інк., США;  Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність:  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14231/02/01 |
|  | **МАВЕНКЛАД®** | таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17515/01/01 |
|  | **МАГНІКУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7038/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | капсули вагінальні м'які; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | Полікем С.р.л. | Італiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італiя; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці C.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Iталiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3934/02/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | крем вагінальний по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці | Полікем С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці C.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3934/01/01 |
|  | **МЕДОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11738/01/02 |
|  | **МЕДОТИЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/14716/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща  (виробництво за повним циклом;  пакування, випуск серії);  Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС  (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)), Словенія | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України | *за рецептом* |  | UA/9477/01/02 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18370/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2682/01/01 |
|  | МОВІКСИКАМ® | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Хелп СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника. Зміни І типу  . | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14916/01/01 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19773/01/02 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19773/01/03 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Атлантік Фарма Продукос Фармасьютікас С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19773/01/01 |
|  | **МОТОРИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3797/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19068/01/01 |
|  | **НЕЛАДЕКС** | краплі очні/вушні, суспензія; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11179/01/01 |
|  | **НЕОВІТАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11551/01/01 |
|  | **НЕОФІЛІН** | таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3793/01/01 |
|  | **НЕОФІЛІН** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3793/01/02 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль;  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17691/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль;  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17691/01/02 |
|  | **НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в 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, Данія; 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, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4862/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;   Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко | Німеччина/ Пуерто Ріко | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5681/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина;   Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко | Німеччина/ Пуерто Ріко | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5681/01/02 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненій ручці для введення та 2 голки для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1175/03/01 |
|  | **ОЗЕЛАР** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17983/01/01 |
|  | **ОКСАПІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, іn bulk: 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15766/01/01 |
|  | **ОКСАПІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11096/01/01 |
|  | **ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ** | капсули м'які, 10000 МО по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20119/01/01 |
|  | **ОНОРІО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: C. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12448/01/01 |
|  | **ОТИКАЇН-ЗДОРОВ'Я** | краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13172/01/01 |
|  | **ОФТАКЛІН** | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16352/01/01 |
|  | **ОФТАМІРИН** | краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12521/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8983/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ ПЛЮС** | спрей нашкірний, розчин по 30 мл у флаконі, по 1 флакону 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 | *без рецепта* |  | UA/17308/01/01 |
|  | **ПЕЙОНА** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італiя; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина | Італiя/ Австрія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15097/01/01 |
|  | **ПЕРЕКИС - ВІШФА** | розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл або по 200 мл у флаконах полімерних | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16887/01/01 |
|  | **ПІКЛОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5283/01/01 |
|  | **ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ** | порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19801/01/01 |
|  | **ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ** | порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; in bulk: по 10 флаконів у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19800/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9247/01/02 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9247/01/02 |
|  | **ПЛЕСТАЗОЛ** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13437/01/01 |
|  | **ПЛЕСТАЗОЛ** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13438/01/01 |
|  | **ПОДАФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19325/01/01 |
|  | **ПОДАФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19325/01/02 |
|  | **ПОЛЬКОРТОЛОН®** | таблетки по 4 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3029/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4994/02/02 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4994/02/03 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4994/02/01 |
|  | **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 Нордіск | 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 | Данія/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17174/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15396/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15397/01/01 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16340/01/01 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16340/01/02 |
|  | **РЕВІТ** | драже, по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4680/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Bеликобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Bеликобританія/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Bеликобританія/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з апельсиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12125/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12126/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11362/01/01 |
|  | **РЕМОТІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16299/01/01 |
|  | **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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/01/03 |
|  | **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 |
|  | **СЕДІСТРЕС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14145/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15926/01/02 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15926/01/03 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15926/01/01 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16389/01/01 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16389/01/02 |
|  | **СИНЕКОД** | сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5260/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | виробництво за повним циклом:  Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецептом* |  | UA/5260/02/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція;  ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12392/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою з маркуванням англійською мовою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;  гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13432/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою з маркуванням англійською мовою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;  гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13432/01/02 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою з маркуванням англійською мовою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;  гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/ Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13432/01/03 |
|  | **СОНМІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта № 30 – за рецептом* |  | UA/5288/01/01 |
|  | **СОНМІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *№ 10 – без рецепта № 30 – за рецептом* |  | UA/5288/01/01 |
|  | **СОРИТМІК** | таблетки по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4543/01/01 |
|  | **СОРИТМІК** | таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4543/01/02 |
|  | **ТАЙФЕР** | розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД | Ірландiя | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/20120/01/01 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0947/01/02 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0947/01/03 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0947/01/01 |
|  | **ТАМСУЛОСТАД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; Контроль серій: Сінтон БВ, Нiдерланди | Німеччина/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | Не підлягає | UA/12831/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;  Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19033/01/01 |
|  | **ТІЗАЛУД** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7594/01/02 |
|  | **ТІЗАЛУД** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7594/01/01 |
|  | **ТОБІФЛАМІН** | краплі очні, суспензія; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17663/01/01 |
|  | **ТОНОРМА®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 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* |  | UA/0516/01/01 |
|  | **ТОРАРЕН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/11688/01/01 |
|  | **ТРАВІНОР®** | очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk " Рафарм С.А.", Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16877/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці;по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5030/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг  in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/5031/01/01 |
|  | **ТРИКАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7597/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15409/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15410/01/01 |
|  | **ТРОМБАСЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробник, відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: НЕЙРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; Альтернативний виробник, відповідальний за мікронізацію проміжного продукту: Джетфарма СА, Швейцарія;  Альтернативний виробник, відповідальний за мікробіологічне тестування: МІКРО-БІОС, С.Л., Іспанія | Іспанія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20175/01/01 |
|  | **ТРОМБАСЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробник, відповідальний за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: НЕЙРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; Альтернативний виробник, відповідальний за мікронізацію проміжного продукту: Джетфарма СА, Швейцарія;  Альтернативний виробник, відповідальний за мікробіологічне тестування: МІКРО-БІОС, С.Л., Іспанія | Іспанія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20175/01/02 |
|  | **ТРОСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11737/01/01 |
|  | **ТРОСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11737/01/03 |
|  | **ТРОСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11737/01/02 |
|  | **УРО-ВАКСОМ** | капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12599/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3746/03/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ** | краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9377/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ** | гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0894/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ** | емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13867/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7600/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3128/01/01 |
|  | **ФЛЕКСБУМІН** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво лікарського засобу: стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, проміжний випуск: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво лікарського засобу: виробництво нерозфасованої продукції, термообробка (включаючи відновлення Фракції V, ультра/діафільтрацію, приготування нерозфасованої продукції, термічну обробку, остаточну фільтрацію): Баксалта ЮС Інк., США | Австрія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18128/01/01 |
|  | **ФЛЕОПТІК®** | очні краплі, розчин по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею, з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна  (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20380/01/01 |
|  | **ФЛОКСАЛ®** | мазь очна 0,3 % по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8528/02/01 |
|  | **ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою;  по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16497/01/02 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ** | мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11390/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18887/01/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція | Греція/ Польща/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15529/02/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А. , Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:  АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармапас С.А., Греція | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15529/02/02 |
|  | **ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС** | капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17345/01/01 |
|  | **ЦЕДОКСИМ®** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 1 флакону 100 мл з порошком разом із градуйованою мірною ложкою у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14455/02/01 |
|  | **ЦЕДОКСИМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14455/01/01 |
|  | **ЦЕДОКСИМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14455/01/02 |
|  | **ЦЕРЕГЛІА®** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16976/01/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін`єкцій у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В. , Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15345/01/01 |
|  | **ЦЕФОРТ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18819/01/02 |
|  | **ЦЕФОРТ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18819/01/01 |
|  | **ЦЕФОТРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед , Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12006/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/02/02 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/02/03 |
|  | **ЮНІВІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5450/01/01 |

***\*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*** |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону або по 10 флаконів у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | засідання НТР № 02 від 16.01.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** виправлення технічних помилок |

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