|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або по 20 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Кілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби” | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20792/01/01 |
|  | **ТІКАРДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток в блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | Дженефарм С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20791/01/01 |
|  | **ТІКАРДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток в блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | Дженефарм С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20791/01/02 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІЛАТЕ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник):Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія;Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:Октафарма АБ, Швеція  | Австрія/ Німеччина/ Швеція | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17518/01/02 |
|  | **ВІЛАТЕ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник):Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., АвстріяВиробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма Дессау ГмбХ, НімеччинаВиробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:Октафарма АБ, Швеція  | Австрія/ Німеччина/ Швеція | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17518/01/01 |
|  | **ДАЦЕПТОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ  | Австрія | контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості:Ресіфарм Монтс, Францiя; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Францiя | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17992/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Чилі Лтда., ЧиліПервинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя;Контроль серії:Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка;Контроль серії (мікробіологічний):ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка;Контроль серії (мікробіологічний):Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/ Чеська Республіка/ Німеччина | перереєстрація на необмежений термінз безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18285/01/02 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Чилі Лтда., ЧиліПервинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя;Контроль серії:Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка;Контроль серії (мікробіологічний):ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка;Контроль серії (мікробіологічний):Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/ Чеська Республіка/ Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18285/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Даніявиробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:А/Т Ново Нордіск, Данiявиробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/ Сполучені Штати | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18253/01/01 |
|  | **ЛІТАК** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | Ліпомед АГ | Швейцарія | вторинне пакування, контроль якості (за винятком стерильності та бакендотоксинів), випуск серії:Ліпомед АГ, Швейцарія;контроль якості тільки стерильності та бакендотоксинів:Сольвіас Франція, Франція; виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій:Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина;виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій:Тимоорган Фармациє ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Франція/ Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17856/01/01 |
|  | **САНФУР - 1500** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17158/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13755/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13754/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/13756/01/01 |
|  | **АЛЕРІК НЕО**  | розчин оральний 0,5 мг/мл, по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії:ДЖЕНФАРМ СА., Греція; Випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/16526/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® 2X** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері або стрипі, по 2 блістери або стрипи у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7064/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® 2X** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/7064/01/02 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3011/04/02 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ** | таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3011/04/01 |
|  | **АНЖЕЛІК** | таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії:Байєр АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції:Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2242/01/01 |
|  | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/15095/01/02 |
|  | **АПСИБИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15095/01/01 |
|  | **БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці  | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/18018/01/01 |
|  | **БЕПАНТЕН®ПЛЮС** | крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7805/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 5** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ , Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ , Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7553/01/03 |
|  | **БІКНУ - 100 МГ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті зі стерильним розчинником (спирт безводний) по 3 мл у флаконі в картонній упаковці | Eмкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | Емкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16185/01/01 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/10 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу   | *за рецептом* |  | UA/8748/01/04 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/5 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Польща/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/8748/01/03 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/10 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/8748/01/02 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/5 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/8748/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн  | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; . виробництво, контроль якості:Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17245/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; . виробництво, контроль якості:Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17245/01/02 |
|  | **ВІРОПІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці | Eмкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | Eмкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18178/01/01 |
|  | **ВІТАНГО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в 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;  Зміни II типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14378/01/01 |
|  | **ГАТИЛИН**  | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу; Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8743/02/01 |
|  | **ГАТИЛИН**  | розчин для інфузій, 400 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8743/02/02 |
|  | **ГЕКСАЛІЗ** | таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу  | *без рецепта* |  | UA/6005/01/01 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/14496/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **ГЛІПВІЛО** | таблетки по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/17507/01/01 |
|  | **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 – таблетки № 20; за рецептом – таблетки № 50, № 100* |  | UA/7763/01/01 |
|  | **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  | *№ 50, № 100 – за рецептом; № 20 – без рецепта* |  | UA/7763/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина  | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6987/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина  | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6987/01/02 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина  | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6987/01/03 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина  | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6987/01/04 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, конроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії:САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiяконроль серії (мікробіологічний):Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.У., Іспанiя | Іспанiя/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20657/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4329/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4329/01/02 |
|  | **ДИП РИЛІФ** | гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Ментолатум Компані Лімітед | Англія | Ментолатум Компані Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0377/01/01 |
|  | **ДОВПРЕЛА** | таблетки по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картону; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/19473/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД-ВІСТА** | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, фізико-хімічний контроль серії:ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія;випуск серії, виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості:ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія;випуск серії, первинне та вторинне пакування:САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18199/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ** | емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5753/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ** | краплі, 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/13241/01/02 |
|  | **ЕНТЕКАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17761/01/02 |
|  | **ЕНТЕКАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17761/01/01 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данія;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордіск, Данiя;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/20398/01/01 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО ; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данія;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордіск, Данiя;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Даніявиробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/20398/01/02 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данія;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордіск, Данiя;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу; Зміни II типу –   | *за рецептом* |  | UA/20398/01/03 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данія;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордіск, Данiя;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу; Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/20398/01/04 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данія;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордіск, Данiя;приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу; Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/20398/01/05 |
|  | **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 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці або по 15 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19760/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19760/01/03 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19760/01/01 |
|  | **ЗЕНТЕЛ** | таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Халеон Південна Африка (Пту) Лтд  | Південно-Африканська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10241/01/01 |
|  | **ЗИДОВУДИН** | розчин оральний по 50 мг/5 мл по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із 10 мл шприцом для перорального дозування і 1,5 мл дозувальним шприцом у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17965/01/01 |
|  | **ЗІКЛАРА** | крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 або 28 саше в упаковці | Віатріс Хелскеа Лімітед | Ірландiя | виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15272/01/01 |
|  | **ЗОКАРДІС® 30 МГ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія;Контроль серій: Домпе фармацеутіці С.п.А., Італія; Контроль серій: A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Єврофінс Біолаб С.р.л., Італія  | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3246/01/02 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування: Марокканське терапевтичне товариство, Марокко; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л. , Іспанія  | Марокко /Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19380/01/01 |
|  | **ЗОЛЕНДРОВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування: Марокканське терапевтичне товариство, Марокко; відповідальний за випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  | Марокко /Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16475/01/01 |
|  | **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: уточнення реєстраційної процедури в наказі № 226 від 10.02.2025 - Зміни І  | *без рецепта* |  | UA/11501/01/01 |
|  | **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: уточнення реєстраційної процедури в наказі № 226 від 10.02.2025 - Зміни І  | *-* |  | UA/11502/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6045/01/01 |
|  | **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 | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., ПольщаВипуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором 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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу)  | *без рецепта* | ***не підлягає*** | UA/14437/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором 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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін** (Зміни І типу)  | *без рецепта* | ***не підлягає*** | UA/12829/02/01 |
|  | **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  | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польщавипуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12829/01/01 |
|  | **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 | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польщавипуск серії:Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11881/01/01 |
|  | **ІЗГРЕВ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20598/01/02 |
|  | **ІЗГРЕВ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20598/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ-ВІСТА АС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг: **по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону**  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | РЕМЕДІКА ЛТД | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін**  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20633/01/02 |
|  | **ІНБЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці | Eмкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | Eмкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18102/01/01 |
|  | **ІНСТГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній упаковці | Eмкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | Емкур Фармасьютікалс Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16990/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15832/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5635/01/02 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД** | краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12808/01/01 |
|  | **КАРДИПРИЛ 10** | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія;Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5200/01/04 |
|  | **КАРДИПРИЛ 2,5** | капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія;Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5200/01/02 |
|  | **КАРДИПРИЛ 5** | капсули по 5 мг, 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Фламінго Фармасьютикалс Лтд. Індія;Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5200/01/03 |
|  | **КАРДОСАЛ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина;Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії:Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина;АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія | Німеччина/Іспанія/Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3433/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина;Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії:Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина;АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія | Німеччина/Іспанія/Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3433/01/02 |
|  | **КАРДОСАЛ® 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина;Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії:Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина;АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія | Німеччина/Іспанія/Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3433/01/03 |
|  | **КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Грецiя (повний цикл виробництва,включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Грецiя (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Угорщина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/02/02 |
|  | **КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Грецiя (повний цикл виробництва,включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Грецiя (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Угорщина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/02/04 |
|  | **КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Грецiя (повний цикл виробництва,включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Грецiя (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Угорщина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/02/05 |
|  | **КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС , Угорщина | Угорщина, Угорщина, Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Грецiя (повний цикл виробництва,включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Грецiя (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Угорщина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/02/03 |
|  | **КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Грецiя (повний цикл виробництва,включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Грецiя (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Угорщина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8157/02/01 |
|  | **КЕТО ПЛЮС** | шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу  | *без рецепта* |  | UA/10142/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18105/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/2564/01/01 |
|  | **КЛОФРАНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія;Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4869/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія ( Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9055/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія ( Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Франція/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9055/01/02 |
|  | **ЛЕВОРО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18756/01/01 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі, по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛІЗОМАК 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9086/01/01 |
|  | **ЛІМІСТИН 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11037/01/02 |
|  | **ЛІМІСТИН 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11037/01/03 |
|  | **ЛІПОТІОН** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18943/01/01 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС  | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/04 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС  | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/01 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС  | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/02 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС  | США | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/03 |
|  | **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 |
|  | **МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000** | капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці  | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6763/01/01 |
|  | **МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000** | капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці  | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6763/01/02 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії:Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;виробник, що відповідає за вторинне пакування:Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5873/01/02 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5873/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/11318/01/03 |
|  | **МУКАЛТИН®** | сироп, по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 15 мл в саше; по 20 саше в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше:ПАТ «Галичфарм»,Україна;первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін**  | *без рецепта* | ***підлягає*** | UA/8800/01/01 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9670/01/03 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9670/01/02 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Пті Лтд, Австралія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Австралія/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9384/01/01 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5178/01/05 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5178/01/04 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/5178/01/05 |
|  | **ОЗУРДЕКС®** | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці  | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12292/01/01 |
|  | **ОРНІСТИЛ** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у 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/19572/01/01 |
|  | **ОСПАМОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/3975/01/01 |
|  | **ОСПАМОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/3975/01/02 |
|  | **ОТРИВІН** | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5206/01/02 |
|  | **ОТРИВІН** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; 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/5206/02/01 |
|  | **ОФТАН®ДЕКСАМЕТАЗОН** | краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія  | Фінляндія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/5051/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ БЕБІ** | суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/2562/02/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | 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/2691/02/01 |
|  | **ПІАСКЛЕДИН® 300** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону | Лаборатуар Експансьєнс | Францiя | Лаборатуар Експансьєнс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13173/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/19801/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОКСІУМ®** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13996/02/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11299/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11299/01/02 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11299/01/03 |
|  | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Лек С. А., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/4259/01/02 |
|  | **РЕВЕРАНЦА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії:ГЕНЕФАРМ С.А., Грецiявідповідає за випуск серії:АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгаріяпервинне та вторинне пакування, контроль серії:АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Грецiя/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20608/01/02 |
|  | **РЕВЕРАНЦА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії:ГЕНЕФАРМ С.А., Грецiявідповідає за випуск серії:АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгаріяпервинне та вторинне пакування, контроль серії:АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Грецiя/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20608/01/01 |
|  | **РЕКСЕТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3911/01/02 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11831/01/02 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11831/01/03 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11831/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16734/01/02 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16734/01/03 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16734/01/04 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16734/01/01 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17731/01/01 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17731/01/02 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17731/01/03 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17731/01/04 |
|  | **РОМЕСТІН® 5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін**  | *за рецептом* | Не підлягає | **UA/14017/01/03** |
|  | **САГІЛІЯ®** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, випуск серії:Медокемі Лімітед, Кіпр;виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр;виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалiя  | Кіпр/Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18155/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг;по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17662/01/04 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг;по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17662/01/01 |
|  | **СЕНАДЕ®** | таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Медітеб Спешиалітіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу   | *без рецепта* |  | UA/6054/01/01 |
|  | **СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА** | сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці  | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/2336/01/01 |
|  | **СКАФО** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;контроль якості (кількісне визначення):Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;альтернативне вторинне пакування:Делфарм Хюнінг САС, Францiя;альтернативне вторинне пакування:ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина;альтернативне вторинне пакування:ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя;випуск серій:Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; випуск серій:Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія  | Швейцарія/ Францiя/ Німеччина/ Італiя/ Словенія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18625/01/01 |
|  | **СОЛЕН** | розчин для інфузій 0,9% по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в плівці у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18188/01/01 |
|  | **СОРЦЕФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія  | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/11157/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | cпрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Бладел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/6372/01/01 |
|  | **ТЕОТАРД** | капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій:Темлер Ірландія Лтд., Ірландія;первинне та вторинне пакування:Свіс Капс ГмбХ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4377/01/01 |
|  | **ТЕРАЛІВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19482/01/01 |
|  | **ТИБЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Дева Холдинг A.C. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/10486/01/01 |
|  | **ТИГАЛАНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: Кемійські інститут, Центр за валідаційске техноложіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20338/01/01 |
|  | **ТОЛІМІД-АЛМІ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМДИСТРИБ'ЮШН" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19533/01/01 |
|  | **ТРАСТИВА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15606/01/01 |
|  | **ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14264/01/01 |
|  | **ТРИХОПОЛ®** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/1306/01/01 |
|  | **ТРІУМЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед  | Велика Британiя | Виробник нерозфасованого продукту:Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя;Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Делфарм Познань С.А., Польща  | Велика Британiя/ Іспанія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14812/01/01 |
|  | **УПСАРИН УПСА 500 МГ** | таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/2308/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ, ОАЕ, ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12572/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12572/01/02 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії:Асіно АГ, Німеччина : | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15831/01/05 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії:Асіно АГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15831/01/01 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії:Асіно АГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15831/01/02 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Луйе Фарма АГ, Німеччина;Випуск серії:Асіно АГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15831/01/03 |
|  | **ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії:Асіно АГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15831/01/04 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці  | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7741/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку:Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу;  Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку:Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  | Швеція/ Австрія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФЛІКСОНАЗЕ** | спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу; по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ С.Р.Л., Італія | Іспанія/ Велика Британія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/8702/01/01 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17125/01/01 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17125/01/02 |
|  | **ФОСФОЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картону  | Фармацевтична компанія "Вокате С.А." | Грецiя | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/15015/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | 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* | *Не підлягає* | UA/14455/01/02 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | порошок для 50 мл оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4152/01/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4152/01/02 |
|  | **ЦЕФУТИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8893/01/02 |
|  | **ЦЕФУТИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8893/01/03 |
|  | **ЦИРАМЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія; контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландiя; контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiя; контроль якості лікарського засобу:Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція | США/ Ірландiя/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16889/01/01 |
|  | **ЯРИНА®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Байєр АГ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції:Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11479/01/01 |

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

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