|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БОРТЕЗОМІБ ЕВЕР ФАРМА** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 1 мл або по 1,4 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиковим відкидним диском, по 1 флакону у картонній коробці | ЕВЕР Валінджект ГмбХ | Австрія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20793/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18117/01/01 |
|  | **АНГІЛОР** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18048/02/01 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18313/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФармаПас С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФармаПас С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФармаПас С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14222/01/01 |
|  | **ЛІЗОПРЕС 10** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9533/01/01 |
|  | **ЛІЗОПРЕС 20** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9533/01/02 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  (юридична адреса виробника;  відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18276/01/02 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  (юридична адреса виробника;  відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18276/01/01 |
|  | **ОСМОЛАЙФ** | розчин для інфузій, по 200 мл, 400 мл у пляшках (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація терміном на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18256/01/01 |
|  | **РЕКАРДИН ФОРТЕ** | краплі оральні по 25 мл або 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17915/01/01 |
|  | **ТІАРА СОЛО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18327/01/01 |
|  | **ТІАРА СОЛО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18327/01/02 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17721/01/01 |
|  | **ХОЛЕДІУС** | розчин оральний, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9107/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії :  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18917/01/01 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії :  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18917/01/02 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск: серії:  Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18917/01/03 |
|  | **АЗИМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18430/01/01 |
|  | **АЗИМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18430/01/02 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | "Фармеа" | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14933/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15752/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15752/01/02 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14971/01/01 |
|  | **АНТИКАТАРАЛ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7810/01/01 |
|  | **АРГЕТТ СПРЕЙ** | спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Фарбіл Валтроп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12446/01/01 |
|  | **АРІЛОЗИН** | капсули тверді по 4 мг, по 10 твердих капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Греція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/20400/01/01 |
|  | **АРІЛОЗИН** | капсули тверді по 8 мг, по 10 твердих капсул у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ронтіс Гелас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Греція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/20400/01/02 |
|  | **АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ** | сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8670/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19120/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19120/01/02 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19120/01/03 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19120/01/04 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ** | таблетки по 20 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;   виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ , Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20449/01/02 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ** | таблетки по 40 мг+10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;   виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;   контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20449/01/03 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ** | таблетки по 10 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;  виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20449/01/01 |
|  | **АУРОЛАЙЗА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11563/01/01 |
|  | **АУРОЛАЙЗА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11563/01/02 |
|  | **АУРОЛАЙЗА** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11563/01/03 |
|  | **БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка 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/18019/01/01 |
|  | **БЕЛОРЕТИН** | капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія | Хорватiя/ Швейцарія/ Нова Зеландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20248/01/02 |
|  | **БЕЛОРЕТИН** | капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія | Хорватiя/ Швейцарія/ Нова Зеландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20248/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16250/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16250/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16250/01/03 |
|  | **БОЛ-РАН®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед  Лабс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13388/01/01 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14796/01/01 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14796/01/02 |
|  | **ВАЛСАР-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14977/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14977/01/02 |
|  | **ВЕНТАВІС** | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9199/01/01 |
|  | **ВІДОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування:  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя;  виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІДОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва:  Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;  виробник, який відповідає за вторинне пакування:  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія;  виробник, який відповідає за вторинне пакування:  МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя;  виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:  ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13404/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ** | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1811/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6865/01/02 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6865/02/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | суспензія оральна; по 150 мл у флаконах з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконах з рожевим покриттям; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13393/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія;  вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9210/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6865/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13353/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  або  відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  або  відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16792/01/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8751/02/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8751/02/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,05 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Німеччина/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Німеччина/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/02/01 |
|  | **ГРИПФЛЮ** | таблетки для виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом* |  | UA/6965/01/01 |
|  | **ГРИПФЛЮ** | таблетки для виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6965/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11124/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15002/01/01 |
|  | **ДІАРЕМІКС** | капсули; по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/8224/01/01 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5714/01/01 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20480/01/01 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20480/01/02 |
|  | **ДОЛОКСЕН ФАСТ** | мазь, 61,1 мг/г; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15394/01/01 |
|  | **ДОРМІПЛАНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 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 | *без рецепта* |  | UA/7837/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0670/01/01 |
|  | **ДУТАПРО** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20465/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕДЕМ®** | cироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів | *без рецепта* |  | UA/7746/01/01 |
|  | **ЕНЕАС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10389/01/01 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 24 мг/1,2 мл; **1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці** | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **приведення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20559/01/01 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 60 мг/1,2 мл; **1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці** | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ Рейксвег, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз,  Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **приведення написання упаковки в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | UA/20559/01/02 |
|  | **ЕРБІТУКС** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мерк Юроп Б.В. | Нідерланди | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13055/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя /Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗОЛТЕРО** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14961/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН Б.БРАУН** | розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 10 або 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал СА | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20732/01/02 |
|  | **ІКСДЖЕВА®** | розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15390/01/01 |
|  | **ІРНІЗЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19792/01/01 |
|  | **КАЛЕТРА®** | розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Еббві Інк., США  Виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США  Виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/6998/02/01 |
|  | **КАНДИБІОТИК** | краплі вушні; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8208/01/01 |
|  | **КАНДІД** | порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9754/03/01 |
|  | **КЛАФЕН** | гель, 50 мг/г; по 45 г гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19630/01/01 |
|  | **КЛІОН-Д 100** | таблетки вагінальні; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3319/01/01 |
|  | **КОАКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13907/01/01 |
|  | **КОАКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13884/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9054/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/14081/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/14081/01/02 |
|  | **КСЕНІКАЛ®** | капсули по 120 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10540/01/01 |
|  | **КСИНФАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20440/01/01 |
|  | **КСИНФАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20440/01/02 |
|  | **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; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; 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* | *Не підлягає* | 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; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція;  Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія /Словенія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9055/01/02 |
|  | **ЛАРНАМІН®** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13304/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0583/01/02 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3753/01/05 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3753/01/04 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3753/01/02 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3753/01/06 |
|  | **МОМЕЙД-С МАЗЬ** | мазь, по 5 г або по 10 г, або 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* | *Не підлягає* | UA/10654/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4711/01/01 |
|  | **НЕФАМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18031/01/01 |
|  | **НЕФАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18031/02/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя ( контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія ( випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя /Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя ( контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія ( випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя /Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя ( контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія ( випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя /Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15455/01/03 |
|  | **НОКСАФІЛ®** | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Канада/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9269/01/01 |
|  | **НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2791/01/01 |
|  | **НОТАКЕЛЬ D5** | краплі для перорального та місцевого застосування, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11521/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6313/02/02 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10906/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | супозиторії по 60 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Завод Авлон | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6642/02/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7914/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8233/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/8233/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14588/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6313/02/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6313/02/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британія/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13599/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британія/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13599/01/01 |
|  | **ОВЕСТИН®** | супозиторії вагінальні по 0,5 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2281/02/01 |
|  | **ОВЕСТИН®** | крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ. | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2281/03/01 |
|  | **ОВЕСТИН®** | супозиторії вагінальні по 0,5 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2281/02/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15217/01/02 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15217/01/03 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15217/01/01 |
|  | **ОД-ТАМ** | капсули пролонгованої дії, 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17510/01/01 |
|  | **ОКТРЕОРОМ** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 3, 5 або 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці або по 2 упаковки (з 10 ампулами) в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20375/01/01 |
|  | **ОНХОФІН** | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18907/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8573/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Iрландiя | Iрландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2562/01/01 |
|  | **ПАРАДІН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у пакеті; пакет у захисній упаковці з металізованої фольги; по 1 або 12 упаковок у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Інфомед Флуідс С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15371/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м’які, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19573/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін’єкцій 20 % по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1878/02/01 |
|  | **ПІРОНЕФ** | розчин для інфузій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) або 8 мл (800 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20748/01/02 |
|  | **ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ** | супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/4864/02/02 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15864/01/01 |
|  | **РЕКТОДЕЛЬТ 100** | супозиторії ректальні по 100 мг; по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0685/01/01 |
|  | **РИНІТАЛ** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6841/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11941/01/01 |
|  | **РОФІТІС®** | розчин для інфузій по 100 мл або 200 мл, або 400 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вториннне пакування:  ПрАТ "Інфузія", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20434/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/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/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/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/17647/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 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/17647/01/03 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7782/01/01 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7783/01/01 |
|  | **СІНДРАНОЛ®** | таблетки пролонгованої дії по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Угорщина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14842/01/03 |
|  | **СІНДРАНОЛ®** | таблетки пролонгованої дії по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Угорщина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14842/01/04 |
|  | **СІНДРАНОЛ®** | таблетки пролонгованої дії по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Угорщина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14842/01/01 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Францiя; Випробування стабільності: АЛЬБЕД ПРОВАНС, Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/16320/01/01 |
|  | **СТИЛЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Донг-А СТ Ко., Лтд. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15426/01/01 |
|  | **СТИМОЛ®** | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6937/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4927/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+** | льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13607/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7436/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6400/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6401/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7696/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6479/01/01 |
|  | **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 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3915/01/01 |
|  | **СТРОВАК®** | ліофілізований порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17029/01/01 |
|  | **ТАЙФЕР** | розчин для ін'єкцій або концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД | Ірландiя | РАФАРМ С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20120/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія/ Австрія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОРСИД®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9173/02/01 |
|  | **ТРЕНАКСА** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанiя; Індастріа Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія | Іспанiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15269/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА 250** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10181/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА 500** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10181/01/02 |
|  | **ТРИГРИМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10564/01/03 |
|  | **ТРИФАС® 20 АМПУЛИ** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2540/03/02 |
|  | **Т-СЕПТ®** | спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/13494/02/01 |
|  | **ФЕЛІТА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці | Біофарм Лтд. | Польща | Біофарм Лтд. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без*  *рецепта* | *підлягає* | UA/4448/01/01 |
|  | **ФЛЕБОДІА 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8590/01/01 |
|  | **ФОРЛАКС** | порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6852/01/01 |
|  | **ФОРЛАКС®** | порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакетику; по 10, 20, 30 або 50 пакетиків у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6852/01/02 |
|  | **ФОРТЕЗА** | льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19283/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанія/ Францiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19282/01/01 |
|  | **ХАВРИКС 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16497/01/02 |
|  | **ХАВРИКС 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16497/01/01 |
|  | **ЦЕТРИЛЕВ ОДТ** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20270/01/01 |
|  | **ЦИБОР** | розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя;  Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12257/01/01 |
|  | **ЦИКЛОМЕД** | краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; **по 1 флакону у пачці** | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2911/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці 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/10746/01/01 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Латіна Фарма С.п.А., Італія;   виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4840/01/02 |
|  | **ЦИТОЗАР®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Латіна Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4840/01/01 |

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

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