|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕНОЗИН-5'-ТРИФОСФАТО-ГІСТИДИНАТО-МАГНІЮ (ІІ)-ТРИКАЛІЄВА СІЛЬ ОКТАГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20795/01/01 |
|  | **АТФ-ЛОНГ** | порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20796/01/01 |
|  | **КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Санофі Вінзроп Індастрі | Францiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20797/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ОПТІМУС ДРАГС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20798/01/01 |
|  | **СУХИЙ ЕКСТРАКТ ЛИСТЯ ПЛЮЩА** | екстракт сухий (субстанція) в тришарових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | СЕЛЕКТ БОТАНІКАЛ С.Л. | Іспанiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20799/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГЛІМЕПІРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18137/01/01 |
|  | **КАЛІЮ DL-АСПАРТАТ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА | Німеччина | Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18436/01/01 |
|  | **КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА 1%** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%, по 25 мл або по 40 мл у флаконах | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18142/01/01 |
|  | **ЛАКСЕРС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/ 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18254/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕРТИД** | розчин для орального застосування, 8 мг/мл; по 60 мл у контейнері поліетилентерефталатному; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці; по 60 мл у скляному контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці | ТОВ "Ерсель Фарма Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.Ю., Іспанія | Україна/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10912/01/01 |
|  | **АЗЕЛАЇНОВА КИСЛОТА МІКРОНІЗОВАНА** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ТУШЕ ІНДАСТРІЕС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17000/01/01 |
|  | **АКВАЛІБРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20306/01/01 |
|  | **АЛОКСІ®** | розчин для ін`єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд. | Ірландiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16037/01/01 |
|  | **АМКЕСОЛ® УНО** | сироп 2 %; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17239/01/02 |
|  | **АПРЕТЮД** | суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 200 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 або 25 флаконів в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Стерилізація (гамма-опромінення АФІ та готового продукту): Стерігенікс Бельгія (Фльорус) СА (Сотера Хелс Кампані), Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія | Бельгія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20557/01/01 |
|  | **АПРЕТЮД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; первинне та вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20557/02/01 |
|  | **АРИП МТ** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3654/01/02 |
|  | **АРИП МТ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3654/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ-ФАРМАК®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0269/01/01 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15677/01/01 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15677/01/02 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15677/01/03 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15677/01/04 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/04 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/05 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14301/01/06 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15437/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН–ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15437/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0987/02/02 |
|  | **АУРОМІТАЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13165/01/01 |
|  | **АЦЕРБІН** | мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/15260/01/01 |
|  | **БАЛАНС 4,25% 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/18020/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **БЕТМИГА** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14532/01/02 |
|  | **БЕТМИГА** | таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США;  первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14532/01/01 |
|  | **БЕТОПТИК® S** | краплі очні 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8509/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 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/12634/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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/12634/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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* | *Не підлягає* | UA/12634/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 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* | *Не підлягає* | UA/12634/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС АН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або 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* | *Не підлягає* | UA/19229/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС АН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або 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* | *Не підлягає* | UA/19229/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 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/12839/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 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/12839/01/03 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 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/12839/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 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* | *Не підлягає* | UA/12839/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 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* | *Не підлягає* | UA/12839/01/03 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 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* | *Не підлягає* | UA/12839/01/01 |
|  | **ВАНСТАФ** | ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17479/01/01 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4059/01/01 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4059/01/02 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4059/01/03 |
|  | **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ** | мазь; по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6719/01/01 |
|  | **ГЛЕНСПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14550/01/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; 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/3090/01/01 |
|  | **ДАРІЛІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х(24+4)) або по 3 (3х(24+4)) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11801/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди;  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанiя; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18550/01/01 |
|  | **ДВАЦЕ 200** | таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Е Фарма Тренто С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18138/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії/тестування (тільки для серій виготовлених А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.): А. Менаріні Мануфактурінг Логістік енд Сервісес С.Р.Л., Італія | Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9258/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ** | розчин для ін’єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в кортонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в кортонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в кортонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Iталiя; Альфасігма С.п.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3764/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН®САШЕ** | гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Лабораторіос Менаріні С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9258/02/01 |
|  | **ДЕКСОФЕН** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20057/01/01 |
|  | **ДЕНІЗИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15338/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | гель 50 мг/г по 50 г гелю або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20542/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | гель 50 мг/г, по 50 г гелю або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20542/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ** | гель; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1384/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг, по 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20287/01/02 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг по 14 капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20287/01/01 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 4 1,36%** | розчин для перитонеального діалізу;  по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;  по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16599/01/01 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 4 2,27%** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;  по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16599/01/02 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 4 3,86%** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;  по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16599/01/03 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2508/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2508/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15141/01/03 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15141/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15141/01/01 |
|  | **ДІОКСИДИН** | розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 10 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* |  | UA/6867/01/01 |
|  | **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* |  | UA/5714/01/01 |
|  | **ДОКЦЕФ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12609/01/01 |
|  | **ДОКЦЕФ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12609/01/02 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея | Німеччина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14900/01/01 |
|  | **ДРОСПІФЕМ® 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15867/01/01 |
|  | **ЕВКАФІЛІПТ®** | спрей; по 20 мл у флаконі скляному зі спрей-насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконі скляному зі спрей-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17182/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19570/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19570/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ** | порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9960/01/01 |
|  | **ЕПАДОЛ НЕО** | капсули м'які, по 5 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/12187/01/01 |
|  | **ЕПІГЕН ІНТИМ** | спрей 0,1 %; по 15 мл або по 60 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою для розпилювання у картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | Б.БРАУН МЕДІКАЛ С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5715/01/01 |
|  | **ЕРГОС®** | таблетки по 50 мг; по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6666/01/02 |
|  | **ІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4029/01/01 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14969/01/01 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16881/01/01 |
|  | **ІНФЛЮЦИД** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6740/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11702/01/01 |
|  | **ІСЛА-МІНТ** | пастилки по 100 мг, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПрАТ "Натурфарм" | Україна | Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту: Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2187/01/01 |
|  | **ІХТІОЛ** | мазь 10 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0056/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН МЕДАК** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10829/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг по 10 таблеток в 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/15796/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток в 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/15796/01/02 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в 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/15796/01/03 |
|  | **КАРДАК** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | 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/11834/01/01 |
|  | **КАРДАК** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | 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/11834/01/02 |
|  | **КАРДАК** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | 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/11834/01/03 |
|  | **КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА 1%** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %; по 25 мл або по 40 мл у флаконах | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18142/01/01 |
|  | **КЛАРИТИН®** | сироп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Монреаль Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2171/02/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8794/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8794/01/01 |
|  | **КСАЛАТАН®** | краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11617/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5х1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10х1), № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; Виробництво продукції in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ,  Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9201/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14х1); № 42 (14х3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина;  виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9201/01/02 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14х2); № 100 (10х10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина;  виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9201/01/03 |
|  | **КСЕНПОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 20 мг; № 1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20390/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрiя ГмбХ, Австрія, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2593/02/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10245/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10245/01/02 |
|  | **КСЕФОКАМ® РАПІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2593/03/01 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19065/01/01 |
|  | **КУРОСУРФ®** | суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрiя; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К’єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія | Австрiя/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10170/01/01 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2915/01/02 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2915/01/03 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2915/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15760/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13568/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13569/01/01 |
|  | **ЛІВОСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6452/01/02 |
|  | **ЛІВОСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6452/01/03 |
|  | **ЛІВОСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6452/01/01 |
|  | **ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ** | гель, 1000 МО/г по 30 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А.Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10905/01/01 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18688/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗАН** | мазь; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5829/02/01 |
|  | **МЕТАЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін’єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8168/01/01 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТОРТРІТ РОМФАРМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунiя (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування) | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18524/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін’єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:  ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія;  випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія;  тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Автрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0513/02/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/1982/02/01 |
|  | **НАЗОНЕКС®СИНУС** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11264/01/01 |
|  | **НІМОТОП®** | розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену | Байєр АГ | Німеччина | випуск серії:  Байєр АГ, Німеччина;  вторинне пакування: КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина;  виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3871/01/01 |
|  | **НООХОЛІН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17878/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/8233/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14179/01/01 |
|  | **ОКТАГАМ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія;  Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування:  Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина | Австрія/ Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13905/01/01 |
|  | **ОНЕКЛАПЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 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/14263/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у 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/10735/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Автрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0714/01/01 |
|  | **ПАНТОР 20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13540/01/01 |
|  | **ПАНТОР 40** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13540/01/02 |
|  | **ПАРКІЗОЛ** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15432/01/01 |
|  | **ПАРКІЗОЛ** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15432/01/02 |
|  | **ПЕЛТА®** | таблетки гастрорезистентні, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20469/01/01 |
|  | **ПЕЛТА®** | таблетки гастрорезистентні, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20469/01/02 |
|  | **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* |  | UA/13173/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9247/01/01 |
|  | **ПРАЗОФЕСТ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; по 1 флакону у пачці; по 1 або по 5 флаконів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії; вторинне пакування для упаковки у формі in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармасеучіка С.А., Португалія | Україна/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18719/01/01 |
|  | **ПРАМІСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ф.I.Р.M.A. С.п.A. | Італiя | КОСМО С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10837/01/01 |
|  | **ПРОЛЮТЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА , Швейцарія;   вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво in bulk, первинне пакування:  Альфасігма С.п.А., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14719/01/01 |
|  | **ПРОМЕДОЛ-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5157/01/01 |
|  | **ПРОСТАПЛАНТ** | капсули по 320 мг по 20 капсул у блістері; по 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* | *Не підлягає* | UA/4372/01/02 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | порошок для оральної суспензії 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/10378/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10379/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10378/02/01 |
|  | **РАПІМАКС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/10268/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | супозиторії ректальні по 15 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8230/01/01 |
|  | **РЕЛІФ®** | мазь ректальна, 2,5 мг/г; по 28,4 г в тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна | Фамар А.В.Е. Авлон Плант | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3173/01/01 |
|  | **РОЗЧИН ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ** | розчин (субстанція) у бочках із поліетилену для виробництва нестерильних лікарських засобів | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | БЕЙЗІК ФАРМА ЛАЙФ САIНЗ ПВТ. ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13491/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина   Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія;   Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія   Біоекзам АГ, Швейцарія   Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/03/03 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕП, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15724/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕП, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15722/01/01 |
|  | **СКІН КАП** | аерозоль 0,2 %; по 50 мл, 100 мл або 200 мл у моноблок-балоні; по 1 моноблок-балону в картонній коробці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | "РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.", Іспанiя; Хемінова Інтернасіональ, С.A., Iспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3789/03/01 |
|  | **СКІН-КАП** | крем 0,2% по 50 г або 15 г у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3789/02/01 |
|  | **СКІН-КАП** | шампунь 1% по 75 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3789/01/01 |
|  | **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: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України | *За рецептом* |  | UA/11157/02/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ** | спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу: Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд | Велика Британія/ Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15692/01/01 |
|  | **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 І типу | *за рецептом* |  | UA/17029/01/01 |
|  | **ТАЙГОБАК** | порошок для розчину для інфузій по 50 мг, по 50 мг у флаконі, 1 флакон в пачці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хікма Італія С.п.А., Італiя; випуск серії: Галенікум Хелс С.Л.У., Іспанiя; вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний): САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У, Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Кімос, С.Л., Іспанiя; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтінг Сервайсез, Іспанiя; контроль серії (мікробіологічний): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л.У, Іспанiя | Італія/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/20435/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18590/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 1 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18590/01/02 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Виробничі операції); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19608/01/02 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Виробничі операції); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19608/01/01 |
|  | **ТОЛЕВАС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11195/01/01 |
|  | **ТОЛЕВАС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11195/01/02 |
|  | **ТОЛЕВАС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11195/01/03 |
|  | **ТОЛЕВАС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 або 15 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11195/01/04 |
|  | **ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ** | гель по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *підлягає* | UA/5934/04/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН ЕКСТРА** | порошок для орального розчину по 10 або 30 саше у картонній коробці; по 1 саше без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18162/01/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | розчин оральний; по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Виробництво продукції in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: В. Шпітцнер Арцнайміттельфабрік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6691/01/01 |
|  | **ФАСТУМ® ГЕЛЬ** | гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10841/01/01 |
|  | **ФЕРУМБО** | сироп, 50 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2106/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ХАРТИЛ®-Н** | таблетки, 5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6486/01/02 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл, 200 мл у флаконах | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16324/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл, 200 мл у флаконах | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16324/01/01 |
|  | **ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгiя | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16310/01/01 |
|  | **ЦЕФАВОРА** | краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10843/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 1000 мг; по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20412/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування та випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18721/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ АБРИЛ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг; по 1 флакону в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15613/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ АБРИЛ** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15613/01/01 |
|  | **ЦЕФТУМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0967/01/01 |
|  | **ЦИТІКОМ** | краплі вушні/очні, розчин 0,3 % по 5 мл розчину у пластиковому флаконі з кришкою та пробкою крапельницею; по 1 флакону 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/19693/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** | |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | ТОВ "АМІЛА ХЕЛС КЕА" | Україна | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | | Індія | засідання НТР № 09 від 06.03.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка | |
|  | **КЛАРИТИН®** | сироп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Монреаль Інк. | | Канада | засідання НТР № 09 від 06.03.2025 | **не рекомендувати до затвердження** - зміни І типу | |
|  | | | | | | |  | | | |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | | | | | | | Олександр ГРІЦЕНКО | | | |