|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20807/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20807/01/02 |
|  | **ЛУРАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20800/01/01 |
|  | **ЛУРАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 37 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20800/01/02 |
|  | **ЛУРАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 74 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20800/01/03 |
|  | **МУЛЬТИБІК 4 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ** | розчин для гемодіалізу / гемофільтрації; по 5000 мл у системі двокамерного мішка; по 2 мішки у картонній коробці з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ  | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20801/01/01 |
|  | **ТАФНЕКСТ - ЕМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20802/01/01 |
|  | **УРАПІДИЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін’єкцій та інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:ХБМ Фарма с.р.о., Словаччинавиробник, який відповідає за контроль серії/випробування:АТ "Гріндекс", Латвiявиробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвія  | Латвія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20803/01/01 |
|  | **ФЕЛКАРИД** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Пiвнiчна Македонія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20804/01/01 |
|  | **ФЕЛКАРИД** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Пiвнiчна Македонія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20804/01/02 |
|  | **ФЛІМЕНАЙ** | розчин нашкірний 10 %, по 4 мл або по 8 мл у флаконі з аплікатором зі щіточкою, закритий ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20805/01/01 |
|  | **ФОСФОСЕПТИК** | гранули для орального розчину, 3,0 г, по 8,0 г гранул для орального розчину у саше; по 1 або 2 саше в картонній коробці | Адіфарм ЕАД | Болгарія | Адіфарм ЕАД | Болгарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20806/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
|  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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛКСОЇД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікуваня)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л.  | Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17900/01/01 |
|  | **АЛКСОЇД (СУМІШ ПОЛІМЕРИЗОВАНИХ ЕКСТРАКТІВ АЛЕРГЕНІВ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10 000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом з маркуванням українською та латинською мовами | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л.  | Іспанiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17905/01/01 |
|  | **ГВАЙФЕНЕЗИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Дельта Сінтетік Ко., Лтд. | Тайвань | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18469/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед  | Індія   | перереєстрація на необмежений термін  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0548/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія   | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0548/01/02 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12668/01/01 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12668/01/03 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12668/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД  | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18416/01/01 |
|  | **МАГНІЮ DL-АСПАРТАТ ТЕТРАГІДРАТ** | 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/18523/01/01 |
|  | **МЕМТЕК®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм С.А.  | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17981/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП БРОНХО** | порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш.  | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18122/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИДУ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | СТХ ЛАЙФСАЄНСИС ПВТ. ЛТД  | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18302/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕНУРІК® 120 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія | Франція/ Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13527/01/01 |
|  | **АДЕНУРІК® 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія | Франція/ Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13527/01/02 |
|  | **АЗИМЕД®** | порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7234/03/01 |
|  | **АЛТУМ** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”  | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18709/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18553/01/03 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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/5667/01/01 |
|  | **АСІТАЛОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 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/11661/01/01 |
|  | **АСІТАЛОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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/11661/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0688/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0689/01/01 |
|  | **БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/16101/01/01 |
|  | **БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах-крапельницях | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3274/01/01 |
|  | **БРУФЕН® РАПІД** | капсули м`які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Гелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/17980/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16657/01/02 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16657/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16657/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16657/01/02 |
|  | **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* |  | 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 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/3582/01/01 |
|  | **ВІМІЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;маркування та вторинне пакування:АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія;випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;випробування стерильності:Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айрленд Лімітед, Ірландія;випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності), маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії:БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14547/01/01 |
|  | **ГЛІЦИН** | таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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/16293/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/3994/02/02 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3994/02/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3994/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3994/01/02 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3994/01/03 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 3,6 мг;по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15570/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 10,8 мг;по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15570/01/02 |
|  | **ГРИПАУТ** | таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 4 (4х1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4х1х50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 10 (10х1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ УкраїниЗміни І типу  | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9253/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН® РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ** | розчин оральний, 25 мг/10 мл; по 10 мл розчину орального у саше; по 10 саше у картонній коробці  | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | контроль та випуск серії:Лабораторіос Менаріні С.А., Іспаніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., ІспанiяКерн Фарма, С.Л., Іспанiя  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | *за рецептом* | Не підлягає | UA/9258/03/01 |
|  | **ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ** | гель, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/9164/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | гель 50 мг/г; по 35 г або по 40 г у тубах; по 35 г, 40 г або 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/19686/01/01 |
|  | **ДОЛОКСЕН СТРОНГ** | гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18755/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії:Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії:Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/02 |
|  | **ДОЛОНІКА 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії:Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/03 |
|  | **ДОЛОНІКА 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту та випуск серії:Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15102/01/04 |
|  | **ДОМРИД®** | суспензія оральна, 1 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8976/02/01 |
|  | **ДОРИТРИЦИН®** | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медіце Фарма ГмбХ та Ко. КГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12066/01/01 |
|  | **ДЮКСЕТ** | капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15671/01/02 |
|  | **ДЮКСЕТ** | капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15671/01/01 |
|  | **ЕВІНОПОН-ВФ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19439/01/01 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани | АТ "Фармак" | Україна | ТОВ Біофарм | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/16074/01/02 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 мг in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани | АТ "Фармак" | Україна | ТОВ Біофарм | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/16074/01/03 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 40 мг in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани | АТ "Фармак" | Україна | ТОВ Біофарм | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *-* |  | UA/16074/01/04 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 5 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани | АТ "Фармак" | Україна | ТОВ Біофарм | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/16074/01/01 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак",Україна(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16075/01/01 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак",Україна(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16075/01/02 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак",Україна(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16075/01/03 |
|  | **ЕВОЙД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак",Україна(виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16075/01/04 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕНБРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16786/01/01 |
|  | **ЕРІДЕЗ®** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії): ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція;виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу  | *без рецепта* |  | UA/18434/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/8388/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8388/01/06 |
|  | **ЄВРОФАСТ ПЛЮС** | гель; по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19045/01/01 |
|  | **ЗІДААР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17349/01/01 |
|  | **ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk,  кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій:А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе фармацеутіці С.п.А., Італiя; Виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6736/01/01 |
|  | **ЗОЛОФТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія;виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина  | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7475/01/01 |
|  | **ЗОЛОФТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина  | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7475/01/01 |
|  | **ІМУСТАТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9052/01/02 |
|  | **ІМУСТАТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9052/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ** | мазь, по 25 г в 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/3042/02/01 |
|  | **КАЛЬДІУМ®** | капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типуЗміни II типу | *за рецептом* |  | UA/6741/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку:Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування):Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина;відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування):Фармавалід Кфт., Угорщина;відповідальний за вторинну упаковку:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;відповідальний за випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/ Угорщина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15821/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку:Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного тестування):Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина;відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування):Фармавалід Кфт., Угорщина;відповідальний за вторинну упаковку:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;відповідальний за випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/ Угорщина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15821/01/02 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13976/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13976/01/02 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці  | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13976/01/03 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7139/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ, Берлін, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7140/01/01 |
|  | **КЕЙДЕКС ІН'ЄКТ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19022/01/01 |
|  | **КЛІМОНОРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг; № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Дельфарм Лілль САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3008/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2068/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2913/01/01 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/01 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/02 |
|  | **КОМБОГЛІЗА XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12952/01/03 |
|  | **КОРСАР® МОНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17796/01/02 |
|  | **КОРСАР® МОНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17796/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; 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 І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14081/01/02 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг, 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 І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14081/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс, Франція;Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛАМІФЕН®** | гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6136/02/01 |
|  | **ЛАНТУС® СОЛОСТАР®** | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін`єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8106/01/01 |
|  | **ЛАНЦЕРОЛ®** | капсули по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7875/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії:Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;мікробіологічний контроль:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя;альтернативна ділянка вторинного пакування:ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування:АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛЕВОБАЦИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРМАТЕН СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20215/01/01 |
|  | **ЛЕНЗЕТТО®** | спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором; по 1 флакону в аплікаторі з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; по 1 аплікатору в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17185/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС** | капсули тверді по 2 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6390/01/01 |
|  | **ЛУКАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10555/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | Сваті Спентос Прайвет Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/18152/01/01 |
|  | **МЕТЕОСПАЗМІЛ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Лабораторії Майолі Спіндлер  | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, відповідальний за випуск серії:Лабораторії Галенік Вернін, Франція;первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8767/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  | Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12382/01/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Санофі Б.В. | Нідерланди | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії:Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс, Бельгiя | Ірландія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11618/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13585/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13585/01/02 |
|  | **МОКСИВАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 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/14296/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19633/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | **Араген Лайф Саєнсис Лімітед** | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробника в наказі МОЗ України** | *-* |  | UA/19096/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП БРОНХО** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18122/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17533/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу | *за рецептом* |  | UA/11606/01/01 |
|  | **НЕБІЛЕТ®ПЛЮС 5/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії:Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15245/01/01 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/10674/01/01 |
|  | **НІКСАР® 10 МГ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серій); Єврофінс Біолаб срл, Італiя (контроль серій) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13866/02/01 |
|  | **НОРДІКСИН®** | капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ІНФАРМАСКІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19973/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**  | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 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* | *Не підлягає* | UA/7914/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15152/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15152/01/01 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тюбик-крапельниці; по 10 тюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія  | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу  | *за рецептом* |  | UA/11401/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ АЛТАН**  | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у контейнері, вміщеному у захисну упаковку | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20294/01/01 |
|  | **ПАРАЦИТРОН**  | порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"  | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗЗміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20333/01/01 |
|  | **ПЕЛОРСІН®** | таблетки, вкриті плівковою **оболонкою**, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України**  | *без рецепта* |  | UA/16343/03/01 |
|  | **ПЕРВАГОР** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18870/01/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk; первинне пакування; вторинне пакування; контроль якості:Б. Браун Медикал, СА, Іспанія;Контроль якості та випуск серії:Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина;Вторинне пакування:Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;Вторинне пакування:X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина;контроль якості:ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина;Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина;Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9031/02/01 |
|  | **ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ** | мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі 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/4864/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Велика Британiя/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19209/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19209/01/03 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19209/01/02 |
|  | **ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ**  | пастилки для розсмоктування по 26 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Виробник in bulk: Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Нiмеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/0672/05/01 |
|  | **ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ** | розчин оральний, 35 мг/5 мл; по 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/0672/03/01 |
|  | **ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ** | таблетки шипучі по 65 мг, по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або по 10 стрипів у картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії:Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12942/01/01 |
|  | **ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 1000 MО/мл, по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9616/01/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза; по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5552/02/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 100 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5552/02/02 |
|  | **РАВІСОЛ®** | настойка по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або скляному; 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/9617/01/01 |
|  | **РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н** | гель; по 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Віатріс Хелскеа ГмбХ  | Німеччина | МАДАУС ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7224/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН, ІЗОНІАЗИД, ПІРАЗИНАМІД ТА ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг/400 мг/275 мг, по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19841/01/01 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/01 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/02 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/03 |
|  | **РОКСИПЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17731/01/04 |
|  | **СІНАРТА®** | розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл, по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін’єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/12122/01/01 |
|  | **СТЕАТЕЛЬ** | розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | ХЕЛП С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12945/01/01 |
|  | **СУПРАСТИН®** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецептом* |  | UA/9251/01/01 |
|  | **ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ** | таблетки по 50 мг; по 25 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/0653/01/01 |
|  | **ТАХОКОМБ** | матриця для склеювання тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см х 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці, по 1 матриці розміром 4,8 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці, по 1 матриці розміром 9,5 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Корза Медікал ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЄ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *За рецептом* |  | UA/8345/01/01 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8848/01/01 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8848/01/02 |
|  | **ТИРОЗУР** | порошок нашкірний, 1 мг/г, по 5 г або по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7786/01/01 |
|  | **ТИРОЗУР** | гель, 1 мг/г, по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7786/02/01 |
|  | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/14720/01/01 |
|  | **ТОПРАЗ** | таблетки гастрорезистентні, 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/16735/01/02 |
|  | **ТОПРАЗ** | таблетки гастрорезистентні, 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16735/01/01 |
|  | **ТОР-ЛУП** | таблетки по 10 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/14721/01/01 |
|  | **ТОРНІД РГ** | розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18488/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італiя (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12884/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма С.п.А, Італiя (Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12884/01/02 |
|  | **ТРИТТІКО** | таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/9939/01/02 |
|  | **ТРИТТІКО** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/9939/01/01 |
|  | **ТРИТТІКО XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15577/01/02 |
|  | **ТРИХОПОЛ®** | таблетки вагінальні 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/1306/02/01 |
|  | **ТРОСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11737/01/02 |
|  | **ТРОСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11737/01/03 |
|  | **ТРОСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11737/01/01 |
|  | **ФАМОКС** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | 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/20240/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка | Іспанія /Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12843/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка | Іспанія /Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12844/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:АТ "Гріндекс", Латвія;виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15323/01/01 |
|  | **ФІРІАЛТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина;виробництво продукції in-bulk, контроль якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія  | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20058/01/02 |
|  | **ФІРІАЛТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина;виробництво продукції in-bulk, контроль якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія  | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу еквівалентним обладнанням, яке використовує Дельфарм Мілано С.Р.Л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/20058/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7061/01/01 |
|  | **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**: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України** Зміни І типу  | ***без рецепта*** |  | UA/8590/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-КР** | капсули по 50 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14791/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-КР** | капсули по 100 мг, по 7 або по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14791/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-КР** | капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *№ 1 – без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14791/01/02 |
|  | **ФОРКАЛ®** | мазь, 3 мкг/г; по 30 г або по 100 г у тубах; по 1 тубі в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0081/02/01 |
|  | **ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 12 мкг/доза; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14856/01/01 |
|  | **ФОСФОКОК** | гранули для орального розчину по 3 г;по 8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше в картонній пачці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20101/01/01 |
|  | **ЦЕЛУЛАР** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17259/01/01 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9838/01/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9838/01/01 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл, іn bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у 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  | *-* |  | UA/9839/01/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9838/01/01 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, у флаконі; по 1 флакону в коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9838/01/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у 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  | *-* |  | UA/9839/01/01 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у 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  | *-* |  | UA/9839/01/02 |

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

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