|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВІГАН** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакету в коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | ТОЯМА ФЕКТОРІ ФУДЖИФІЛЬМ Тояма Кемікал Ко., Лтд | Японія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19562/01/01 |
|  | **АМБІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19563/01/01 |
|  | **БАКТАФУЗ** | крем по 20 мг/г, по 15 г у тубі у картонній упаковці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Енк’юб Етікалз Пвт. Лтд.  | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19564/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД** | рідина для зовнішнього застосування, по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками полімерними або ковпачками алюмінієвими з ущільнюючою прокладкою; по 50 мл або 100 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками та кришками полімерними | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19566/01/01 |
|  | **ЗОЛАФРЕН ФАСТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19567/01/01 |
|  | **ЗОЛАФРЕН ФАСТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає*  | UA/19567/01/02 |
|  | **КАБАСТІН** | краплі очні, розчин, 0,05 %, по 5 мл у флаконі з дозатором та кришкою, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»  | Україна | Лабораторія Шовен | Франція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19568/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/05 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/01 |
|  | **КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОДИМСЬКА ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ" | Україна | БНМ Органікс Прайвет Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19577/01/01 |
|  | **КСИЛОНЕКС** | спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19571/01/01 |
|  | **ОРНІСТИЛ** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, у контейнері по 100 мл, по 1 контейнеру в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19572/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м'які, 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер  | Індія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19573/01/01 |
|  | **РІНГЕРА РОЗЧИН** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках, по 250 мл або по 500 мл у пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19574/01/01 |
|  | **ТОБРАМІЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Лівзон Нью Норт Рівер Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19575/01/01 |
|  | **ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19576/01/01 |
|  | **ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Шенжен Оріентал Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19578/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення                                     | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| **Додаток 2****до Наказу Міністерства охорони****здоров’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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ** | таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16563/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16392/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16393/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16392/01/02 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС** | обполіскувач для горла, концентрат, по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16473/02/01 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС**  | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16473/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин для зовнішнього застосування 85 %, по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8363/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® УРО**  | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16225/01/01 |
|  | **ДІАКОБАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16294/01/01 |
|  | **ЖИВОКОСТ** | мазь; по 50 г або по 100 г у банці скляній або полімерній у пачці; по 40 г або по 100 г у тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16630/01/01 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/Франція | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16362/01/01 |
|  | **КАЛІЙ АСПАРАГІНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15981/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД** | краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), або по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) туб-крапельниць у  картонній коробці | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15986/01/01 |
|  | **ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4694/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату фармацевтичного забезпечення                                     | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| **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*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18043/01/01 |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія контроль якості (фізико-хімічний):Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18043/02/01 |
|  | **АКІНЗЕО®** | капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Хелсінн Хелскеа СА | Швейцарія | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз Лтд | Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17170/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/Туреччина/Румунія/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11166/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/Туреччина/Румунія/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11166/01/02 |
|  | **АМОКСИКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл), по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д.  | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7064/02/01 |
|  | **АМОКСИЛ - К 625** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10915/01/01 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія(пакування)Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16472/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В.  | Нідерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11437/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В.  | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії:Амджен Європа Б.В., Нідерланди Виробництво, первинне пакування:Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США  | Нідерланди/ США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11437/01/03 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В.  | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії:Амджен Європа Б.В., Нідерланди Виробництво, первинне пакування:Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США  | Нідерланди/ США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11437/01/05 |
|  | **АТЕНАТИВ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/Німеччина/Австрія/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17557/01/02 |
|  | **АТЕНАТИВ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/Німеччина/Австрія/Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17557/01/01 |
|  | **АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Джиангсу Хенгруі Фармасьютікалз Ко., Лтд | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16738/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН САНДОЗ® АМПУЛИ**  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах; по 5 або 10 ампул у лотку в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18924/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР** | таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ  "Технолог", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6895/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія(вторинне пакування)Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (виробництво, пакування)онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/Іспанія/ Болгарія  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16512/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія(вторинне пакування)Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (виробництво, пакування)онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/Іспанія/Болгарія  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16512/01/02 |
|  | **БЕНДАМУСТИН-ВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці |  Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15258/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН-ВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/15258/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ** | крем, 250 мг/г, по 40 г або по 80 г у тубі; по тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7134/01/01 |
|  | **БЕНФОТІАМІН** | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ХАМАРІ ПФСТ, ЛТД. | Японія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/17584/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД-ФАРМЕКС**  | песарії по 200 мг; по 7 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/13830/01/01 |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15136/01/01 |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15136/01/02 |
|  | **БЛІЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС  | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4588/01/03 |
|  | **БОНАБЛАСТ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРМАТЕН СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19287/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/15234/01/01 |
|  | **БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 80 мкг/4,5 мкг/доза по 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування):Ой Медфайлc Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фiнляндiя | Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації  | *за рецептом* | UA/14855/01/02 |
|  | **БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 320 мкг/9 мкг/доза по 60 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування):Ой Медфайлc Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фiнляндiя | Фiнляндiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації  | *за рецептом* | UA/14855/01/03 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/Італiя/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15620/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18265/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18265/01/02 |
|  | **ВЕКТИБІКС** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В.  | Нідерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10806/01/01 |
|  | **ВІПЕНЕМ** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво повний цикл, контроль серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18809/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС** | порошок для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/16359/01/01 |
|  | **ГАЗІВА®**  | концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14232/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/14136/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/14136/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/14136/01/03 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону  | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5132/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16719/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16719/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7946/01/01 |
|  | **ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18282/01/01 |
|  | **ГРАНОЦИТ® 34** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг);№ 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін’єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості:Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Францiя | Франція/Японія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5627/01/01 |
|  | **ГРАНОЦИТ® 34** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Францiя | Франція/Японія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення форми випуску та упаковки в наказі МОЗ**  | *За рецептом* | UA/5627/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® УРО**  | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/16225/01/01 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Каділа Хелскер Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *-* | UA/7238/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10236/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з плівки; 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18283/01/01 |
|  | **ДИКЛОСАН** | гель по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5712/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/14710/01/01 |
|  | **ДОТАВІСТ** | розчин для ін’єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 5 мл або 10 мл, або 15 мл, або 20 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці;по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/16798/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці  | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11091/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/13982/01/01 |
|  | **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0834/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан фарма С.Р.Л | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/14554/01/01 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | розчин нашкірний 1%, по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | відповідальний за випуск серії:Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник продукції in bulk, пакування:Глобофарм Фармацойтіше Продукцьйонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія;відповідальний за випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Австрія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ** | *без рецепта* | UA/3960/02/01 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності:Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiя; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | США/Ірландiя/Ізраїль | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/14379/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Хенгжоу Джуюан Джін Енджініерінг Ко., Лтд. | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/11805/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина  | США/Нідерланди/Данiя/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/14931/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН ЮНІОР** | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку) | Данiя/Німеччина/США/Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/14932/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італiя/Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/14658/01/01 |
|  | **ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ** | розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл; по 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5393/01/01 |
|  | **ЗІРКА** | бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в тубі-олівці; по 1 тубі-олівцю у картонній пачці | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7031/02/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ**  | суспензія оральна, по 100 мг/5 мл; по 100мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці  | Юнілаб, ЛП | США | Біолаб, С.Л., Іспанiя (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанiя (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу ) | Іспанiя/Нідерланди/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15878/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**  | суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці  | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанiя; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Іспанія/Нідерланди/Іспанiя/Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15878/01/02 |
|  | **ІКСДЖЕВА®** | розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15390/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 400 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л.  | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/15420/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 100 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л.  | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/15420/01/02 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД  | Велика Британiя | контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14902/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника. | *за рецептом* | UA/14240/01/01 |
|  | **КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ  | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9044/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТІН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника   | *за рецептом* | UA/14384/01/01 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаВиробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаВиробник відповідальний за випуск серії:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4491/01/01 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаВиробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаВиробник відповідальний за випуск серії:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4491/01/02 |
|  | **КАРДІОСЕД** | краплі оральні, по 25 мл, по 40 мл, або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18003/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18040/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18040/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18040/01/03 |
|  | **КОНТРАПІЛ®** | супозиторії вагінальні, по 0,015 г, по 5 супозиторіїв в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Колективне науково впроваджувальне мале підприємство "Існа" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріпалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ** | *без рецепта* | UA/19545/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/Мальта/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/17232/01/01 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/Мальта/Німеччина/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/17232/01/02 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/Мальта/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/17232/01/03 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/Мальта/Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/17232/01/04 |
|  | **КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ** | розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4963/01/01 |
|  | **ЛАКТУЛОЗА** | сироп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл в банці, по 1 банці разом з мірним стаканчиком у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог", Україна(фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14411/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та лимону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16644/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16643/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та малини по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16645/01/01 |
|  | **ЛАТАНОПРОСТ** | рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *-* | UA/12626/01/01 |
|  | **ЛАТАСОПТ** | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18539/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н**  | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Грецiя (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна (контроль, випуск серії) | Грецiя/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/17891/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14559/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/14559/01/01 |
|  | **ЛЕФНО®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6367/01/02 |
|  | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4364/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД КРКА** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: Інфомед Флюідз С.р.л., Румунія; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Румунія/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16130/02/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД КРКА** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: С.К. Інфомед Флюідз С.р.л., Румунiя; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Румунiя/Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16130/02/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІДИН**  | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/11948/01/01 |
|  | **ЛІНКОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10038/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6®** | таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10х5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20х5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/ Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *без рецепта* | UA/5476/02/01 |
|  | **МЕЛБЕК®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл, по 3 ампули в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Ідол Ілач Долум Санаї Ве Тіджарет А.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3933/02/01 |
|  | **МЕРАЛІС®** | спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12207/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д.  | Хорватія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12207/01/02 |
|  | **МІДАЗОЛАМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18463/01/01 |
|  | **МІДАЗОЛАМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, по 5 мг/мл, 50 мг по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18463/01/02 |
|  | **МІЛЬГАМА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Мауєрманн-Арцнаймитель КГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/8049/01/01 |
|  | **МОЛСІКОР** | таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6905/01/01 |
|  | **МОЛСІКОР** | таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6905/01/02 |
|  | **МОНТУЛАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміна заявника | *за рецептом* | UA/15649/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта*  | UA/1982/02/01 |
|  | **НАЗАЛОНГ®** | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/10620/01/01 |
|  | **НАКЛОФЕН ДУО** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3480/06/01 |
|  | **НОРМОПРЕС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3668/01/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15217/01/02 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15217/01/03 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15217/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13987/01/02 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13987/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  | *за рецептом* | UA/13987/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/13987/01/02 |
|  | **ОКТАНІН Ф 1000 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/Австрія/Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14330/01/03 |
|  | **ОКТАНІН Ф 500 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/Австрія/Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14330/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *-* | UA/18869/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/18868/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування:С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/Туреччина/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13512/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування:С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/Туреччина/Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13512/01/02 |
|  | **ПАРІКАЛЬЦІТОЛ-ВІСТА**  | розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Фарматен СА | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18806/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1522/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ** | *за рецептом* | **UA/0901/01/01** |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | мазь 0,5 %, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4992/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Курія Спейн Ес.Ей.Ю. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/3346/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 1%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону  | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/3556/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 2,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону  | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/3556/01/02 |
|  | **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 | Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* | UA/0672/05/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *без рецепта* | UA/10212/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *-* | UA/10213/01/01 |
|  | **ПУРЕГОН®** | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці  | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нiдерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина/Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/5023/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15546/01/01 |
|  | **РЕВАЦИО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6839/01/01 |
|  | **РИНОЛОКСИН** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17124/01/01 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/14808/01/02 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/14808/01/01 |
|  | **САНДІМУН** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3165/02/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17647/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці  | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10380/01/01 |
|  | **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці  | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10381/01/01 |
|  | **СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ** | розчин для ін'єкцій 3 %по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці  | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ  | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10382/01/01 |
|  | **СКАФО** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ  | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Францiя; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина  | Швейцарія/Францiя/Німеччина/Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/18625/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17474/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії:Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина;**Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості:Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина** | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/17474/01/01 |
|  | **СПИРТ МУРАШИНИЙ** | розчин для зовнішнього застосування спиртовий по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 40 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6546/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0808/01/02 |
|  | **СТРЕПТОЦИД** | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6759/01/01 |
|  | **ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Сікор Соціета Італьяна Кортікостероіді С.р.л. | Італiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14951/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | контроль, випуск серії:ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Українанерозфасована продукція, первинна та вторинна упаковка, контроль:ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19033/01/01 |
|  | **ТІОЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0693/02/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7853/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7853/01/01 |
|  | **ТРАВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА  | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/17649/01/01 |
|  | **ТРАМІКС®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14160/01/01 |
|  | **ТРІБЕСТАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом); АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України** | *-* | UA/4050/01/01 |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА  | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14647/01/01  |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА  | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14647/01/02 |
|  | **ФАСТИН** | мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4614/01/01 |
|  | **ФЛУДАРАБІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника | *за рецептом* | UA/14389/01/01 |
|  | **ФЛУТАФАРМ®ФЕМІНА** | таблетки по 0,125 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак” | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14087/01/01 |
|  | **ФЛЮЗАК-50 ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед  | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5495/02/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14616/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора Директорату** **фармацевтичного забезпечення**                                     | **Іван ЗАДВОРНИХ** |