|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АНАГРЕЛІД-ВІСТА** | капсули тверді по 1 мг, по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; фізико-хімічний контроль: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республіка | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19596/01/01 |
|  | **ВОГЛІБОЗ** | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КОЛОН ЛАЙФ САЄНС, ІНК. | Республiка Корея | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19565/01/01 |
|  | **ДІАЛІПОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0794/03/01 |
|  | **ЕСТАЗІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19598/01/02 |
|  | **ЕСТАЗІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19598/01/01 |
|  | **КАБЕРГОЛІН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ Алвен Лабораторіз | Чеська Республіка | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19599/01/01 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19600/01/01 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19600/01/02 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19600/01/03 |
|  | **МІКОП** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19601/01/01 |
|  | **МІОТИЛ** | таблетки, по 8 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ" | Україна | Біофарм Сп. з о.о. | Польща | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19602/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ** | кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "БІОЛІК" | Україна | Суджата Кемікалз | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19603/01/01 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/Оман | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19604/01/02 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція  виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/Оман | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19604/01/03 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція  виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/Оман | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19604/01/01 |
|  | **ПРОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19605/01/01 |
|  | **ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС** | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/  Чеська Республіка/  Болгарія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19606/01/01 |
|  | **РЕЛАКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ** | краплі оральні, по 25 мл або 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками полімерними | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19607/01/01 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19608/01/02 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19608/01/01 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН** | краплі очні,10 мг/мл, по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19609/01/01 |
|  | **ТОПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19610/01/02 |
|  | **ТОПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19610/01/01 |
|  | **УРСОДЕОКСИХОЛІЄВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Фармабіос С.пі.Ей | Італiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19611/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА АСТРА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19612/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА ГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових, вкладених в картонні барабани | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ХЕБЕЙ ДЖИХЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/19613/01/01 |
|  | **ЦЕФІКСИМ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А. | Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19614/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БІОФЕРОН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, по 1 флакону у коробці | Біосідус С.A. | Аргентина | Бioсідус С.A. | Республіка Аргентина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15679/01/01 |
|  | **БІОФЕРОН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, по 1 флакону у коробці | Біосідус С.A. | Аргентина | Бioсідус С.A. | Республіка Аргентина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15679/01/02 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін`єкцій, по 3,5 мг, по 1 флакону з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16094/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16186/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16186/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16186/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16186/01/02 |
|  | **ЗАЛАСТА®** | таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12069/01/01 |
|  | **ЗАЛАСТА®** | таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12069/01/02 |
|  | **ЗАЛАСТА®** | таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12069/01/03 |
|  | **ЗАЛАСТА®** | таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12069/01/04 |
|  | **ЗАЛАСТА®** | таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12069/01/05 |
|  | **ЗАЛАСТА®** | таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща | Словенія/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12069/01/06 |
|  | **ЗОВІЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/11204/01/02 |
|  | **ЗОЛЕНДРОВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування: Сотема, Марокко; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Марокко/ Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16475/01/01 |
|  | **ЛЕВОААР В/В** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16259/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/  Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16398/01/03 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16398/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16398/01/04 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16398/01/01 |
|  | **НІКЕТАМІД** | масляниста рідина або кристалічна маса (субстанція) у контейнерах з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Процесс Кемікалз Ко. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16635/01/01 |
|  | **ПОВІДОН-ЙОД** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК"АВРОРА" | Україна | виробник, що відповідає за випуск серії: БАСФ СЕ, Німеччина; виробництво, упаковка, контроль серії: Корпорація БАСФ, США | Німеччина/ США | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16663/01/01 |
|  | **СЕРТОМАКС-ЗДОРОВ`Я** | крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі 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/16266/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ДЖЕННЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/16616/01/01 |
|  | **ФЛЮДІТЕК** | розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Францiя | Франція | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8082/02/01 |
|  | **ФРІВЕЙ® КОМБІ** | розчин для інгаляцій по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16525/01/01 |
|  | **ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/  Іспанія/  Чилі/  Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16373/01/02 |
|  | **ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/  Іспанія/  Чилі/  Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16373/01/03 |
|  | **ЦИНАКАЛЬЦЕТ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Випуск серії: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробництво: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Чеська Республіка/  Іспанія/  Чилі/  Болгарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16373/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДМЕНТА 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/15449/01/02 |
|  | **АЛЕНДРОН-Д3-ВІСТА** | таблетки по 70 мг/70 мкг (2800 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Грецiя | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18450/01/01 |
|  | **АЛЕНДРОН-Д3-ВІСТА** | таблетки по 70 мг/140 мкг (5600 МО), по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Грецiя | Грецiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18450/01/02 |
|  | **АРГІТЕК** | розчин для інфузій, 8 мг/мл, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16986/01/01 |
|  | **АСКОПАР** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | . Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8239/01/01 |
|  | **АСКОФЕН Л** | таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; 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 | *№ 6, № 10 - без рецепта; № 60, № 100 - за рецептом* | UA/8791/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15437/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15437/01/01 |
|  | **АТРАКУРІУМ-НОВО** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13801/01/01 |
|  | **АЦЦ® 100** | таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування) | Німеччина/  Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8272/01/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | таблетки шипучі по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування) | Німеччина/  Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8272/01/02 |
|  | **АЦЦ® ЛОНГ** | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6568/01/01 |
|  | **БАКТОЛОКС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/18346/01/01 |
|  | **БІОФЕРОН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО; по 1 флакону у коробці | Біосідус С.A. | Аргентина | Бioсідус С.A. | Республіка Аргентина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15679/01/02 |
|  | **БІОФЕРОН** | для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; по 1 флакону у коробці | Біосідус С.A. | Аргентина | Бioсідус С.A. | Республіка Аргентина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15679/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17950/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя;  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя;  заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя;  вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Францiя/  Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/16141/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | 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/14709/01/01 |
|  | **ВІТАЛІПІД** | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16590/01/01 |
|  | **ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ** | концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ. | Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16591/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D2 (ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ)** | порошок (субстанція) в пакеті з поліестру, алюмінієвої фольги та поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | Сіхуан Нейджанг Хюксін Фармасеутісал Ко., Лтд. | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* | UA/12564/01/01 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка для перорального застосування, по 25 мл або по 100 мл у флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7464/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС АКТИВ** | таблетки, по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11428/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС АКТИВ МАКС** | таблетки по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11429/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ** | порошок для орального розчину по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5737/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС** | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6285/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН** | порошок для орального розчину; по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11498/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11499/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1470/01/02 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *Без рецепта* | UA/10174/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ** | порошок для орального розчину по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/1470/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, по 1 флакону у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нiдерланди (вторинне пакування) | Іспанiя/  Італiя/  Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18452/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, по 1 флакону у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нiдерланди (вторинне пакування) | Іспанiя/  Італiя/  Нiдерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18452/01/02 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0992/02/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | БЕК Кемікалс Пвт Лтд | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* | UA/18677/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН КАЛЦЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 5 контурних чарункових упаковок в пачці з 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", Латвiя;  виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/  Латвiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* | UA/18314/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14980/01/02 |
|  | **ДІАКОРДИН® 60** | таблетки по 60 мг; № 50 (10х5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5731/01/01 |
|  | **ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5731/01/02 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/16445/01/01 |
|  | **ЕВКАЛІПТ** | настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування, по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 100 мл у флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7019/01/01 |
|  | **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 | ДЖЕНЕФАРМ СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18434/01/01 |
|  | **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 | ДЖЕНЕФАРМ СА | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18434/01/01 |
|  | **ЕСКУЗАН® КРАПЛІ** | краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/0217/01/01 |
|  | **ЕСФАТИЛ** | гель по 40 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* | UA/2105/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній 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  тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2569/01/01 |
|  | **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 II 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 II 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 II 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 II 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 II 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 II типу | *за рецептом* | UA/8388/01/06 |
|  | **ІНДАПАМІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД | Сербія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6082/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/15120/01/01 |
|  | **ІНФЛАМІН** | супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у 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/7390/01/01 |
|  | **ІНФЛАМІН** | супозиторії ректальні по 0,015 г, in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/7391/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18498/01/01 |
|  | **ІРБЕСАРТАН** | порошок кристалічний (субстанція) в пакетах поліетиленових, ламінованих алюмінієм для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | "Чжецзян Хуахай Фармацевтікал Ко., Лтд." | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/12669/01/01 |
|  | **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:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14240/01/01 |
|  | **ІХТІОЛОВА МАЗЬ** | мазь 10 % по 25 г в тубі; по 25 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14713/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ФС** | таблетки по 200 мг; in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/9472/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ФС** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9471/01/01 |
|  | **КЕФПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/18350/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7182/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7181/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®300** | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10143/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11825/01/01 |
|  | **КОБАМАМІД (ДИБЕНКОЗИД, КОФЕРМЕНТ В12)** | кристалічний порошок (субстанція) в політеленовому мішку для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Хебей Хуаронг Фармацевтікал Лтд | Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* | UA/11885/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15124/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15125/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг / 75 мг, № 28 (7х4): по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11680/01/02 |
|  | **КО-РЕНІТЕК®** | таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, тестування: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британія/  Нідерланди/ Бельгiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4279/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/14291/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/14291/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14294/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14294/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14293/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14293/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/14292/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18941/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18941/01/02 |
|  | **ЛАЗИКС®** | таблетки по 40 мг № 45 (15х3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Зентіва Прайвіт Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4871/01/01 |
|  | **ЛАЗИКС® НЕО** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | С.С. "Зентіва С.А." | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13555/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД** | cироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція | Іспанія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9887/01/01 |
|  | **ЛІВАРОЛ** | песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17172/01/01 |
|  | **ЛІМЕНДА-Л** | супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/15946/01/01 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/  Румунiя/  Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/06 |
|  | **ЛІНБАГ** | капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина | Словенія/  Румунiя/  Туреччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15586/01/05 |
|  | **ЛІНЕБІОТИК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону 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/18904/01/01 |
|  | **ЛІПОФЛАВОН-КАРДІО** | ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3581/01/01 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3906/01/03 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/  Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3906/01/04 |
|  | **ЛОЗАП® ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою  № 10, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці;  № 30 (15х2), № 90 (15х6):  по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9435/01/01 |
|  | **МЕДАЦЕТ - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ** | *за рецептом* | UA/17841/01/01 |
|  | **МЕКСИПРИМ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10375/02/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:  ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія  випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/0513/02/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | UA/5519/01/01 |
|  | **МОКСИМАК** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці; по 250 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17327/01/01 |
|  | **МОНТУЛАР® КІДС** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміна заявника | *за рецептом* | UA/18586/01/01 |
|  | **НЕБІДО** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2629/01/01 |
|  | **НЕЙРОЦИТИН®** | розчин для інфузій, по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14906/01/01 |
|  | **НЕКСАВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія | Німеччина/ Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7141/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/16751/01/04 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/16751/01/05 |
|  | **НУРОФЄН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6313/02/02 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея | Німеччина/  Республіка Корея | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14965/01/01 |
|  | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об’єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін’єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін’єкцій, 20 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 тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/  Австрія/  Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *За рецептом* | UA/14313/01/01 |
|  | **ОРЦЕРИН** | капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни ІI типу | *за рецептом* | UA/6644/01/01 |
|  | **ОСЕТРОН®** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4886/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл, по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Францiя; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Францiя/  Австрія/  Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11685/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11685/01/01 |
|  | **ПЛАЗМОВЕН®** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17779/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | розчин для ін'єкцій 3,5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5421/02/01 |
|  | **ПРОТАРГОЛ БЕБІ®** | порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 г 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним пристроєм (мірна пробірка або мірний стакан) і кришкою-крапельницею у коробці з картону | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна; виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15042/01/02 |
|  | **ПРОТАРГОЛ®** | порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г,  1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з назальним розпилювачем у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним пристроєм (мірна пробірка або мірний стакан) і кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з мірним пристроєм (мірна пробірка або мірний стакан) і назальним розпилювачем у коробці з картону | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна; Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15042/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/15397/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; №60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; №90 по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15396/01/01 |
|  | **ПСИЛО-АЛЕРГО** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; контроль серій: Специфар С.А., Грецiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Францiя | Німеччина/  Грецiя/  Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14555/01/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/  Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11300/01/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/  Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11300/01/02 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г; in bulk: 50 флаконів в картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України** | *-* | UA/16609/01/02 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г, in bulk: 50 флаконів в картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України** | *-* | UA/16609/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ** | таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16648/01/01 |
|  | **РІНГЕРА РОЗЧИН** | розчин для інфузій по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18010/01/01 |
|  | **САНЗИДИМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/17260/01/01 |
|  | **САНОРИН-АЛЕРГО** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в упаковці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія  Фізико-хімічний контроль серії, випуск серії:  Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія  Фізико-хімічний контроль серії:  ППД Девелопмент Айрленд Лтд., Ірландія  Мікробіологічний контроль серії:  Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.Ю., Іспанія | Іспанія/Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17780/01/01 |
|  | **САНПІМ-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/17880/01/01 |
|  | **СЕПТІПІМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/17278/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15363/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15363/01/01 |
|  | **СКОПРИЛ ПЛЮС®** | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10253/01/01 |
|  | **СПОРАКСОЛ** | капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Лабораторіос Ліконса, С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13899/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ** | спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британiя (випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд (виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу) | Велика Британiя/  Таїланд | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15692/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7696/01/01 |
|  | **СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/18767/01/01 |
|  | **СУМІЛАР** | капсули тверді по 10 мг/10 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/  Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15319/01/02 |
|  | **СУМІЛАР** | капсули тверді по 5 мг/5 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/  Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15319/01/01 |
|  | **СУРВАНТА** | суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Інк. | США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни ІІ типу | *за рецептом* | UA/11404/01/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці | 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 | *без рецепта* | UA/3920/01/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці | 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. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3920/02/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18445/01/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18445/01/02 |
|  | **ТІОНЕКС** | таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ “Фармліга“ | Литовська Республіка | виробництво за повним циклом: Біофарм Лтд, Польща;  мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща;  ПозЛаб Сп. з о.о., Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19133/01/01 |
|  | **ТІОНЕКС** | таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ “Фармліга“ | Литовська Республіка | виробництво за повним циклом: Біофарм Лтд , Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А. , Польща; ПозЛаб Сп. з о.о., Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19133/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7884/02/01 |
|  | **УКПІМ-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* | UA/17279/01/01 |
|  | **ФЕМАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ, | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія | Швейцарія/  Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2721/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ-ФАРМАК** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19393/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН®** | таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5187/01/01 |
|  | **ЦЕФОРТ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18819/01/01 |
|  | **ЦЕФОРТ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/Китай | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18819/01/02 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ДЖАЙДЕС®** | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр Оу | Фiнляндiя | Байєр Оу | Фiнляндiя | засідання НТР № 23 від 21.07.2022 | **не рекомендовано до затвердження -** зміни І типу |

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