|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.пі.Ей | Італiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16915/01/01 |
|  | **КАМФОРНИЙ СПИРТ- ВІШФА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 %, по 40 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16903/01/01 |
|  | **КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Інноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з о. о. | Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17023/01/01 |
|  | **РОПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17028/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| **Додаток 2****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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* | UA/9507/01/01 |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою, по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/2131/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19467/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд.  | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19467/01/02 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/14813/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/14814/01/01 |
|  | **АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ** | таблетки жувальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/12480/02/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ**  | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/2084/01/01 |
|  | **АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастріі, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13798/01/01 |
|  | **АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастріі, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13799/01/01 |
|  | **АРИФОН® РЕТАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг;для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща: по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону;для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії ); Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (Відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії) | Польща/Францiя/Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1001/01/01 |
|  | **АТОВАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18049/01/01 |
|  | **БІОТИН-КВ**  | таблетки по 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 | *без рецепта* | UA/18737/01/01 |
|  | **БІОТИН-КВ**  | таблетки по 10 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 | *без рецепта* | UA/18737/01/02 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/10 МГ** | таблетки, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Польща/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8748/01/04 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/5 МГ** | таблетки, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Польща/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8748/01/03 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/10 МГ** | таблетки, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8748/01/02 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/5 МГ** | таблетки, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Польща/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/8748/01/01 |
|  | **БЛЕМАРЕН®** | таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем | еспарма ГмбХ | Німеччина | Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/9419/01/01 |
|  | **БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ** | квітки, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта*  | UA/6354/01/01 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16612/01/02 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16612/01/03 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16612/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл: по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiявторинне 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 І типу | *за рецептом* | UA/16141/01/01 |
|  | **ВАЛІДОЛ®** | таблетки сублінгвальні по 0,06 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/2713/02/01 |
|  | **ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін’єкцій) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Мерк Шарп і Доум Корп., США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19665/01/01 |
|  | **ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15966/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ**  | таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15293/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ** | таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15293/01/02 |
|  | **ВІБРОЦИЛ** | спрей назальний, дозований по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4564/02/01 |
|  | **ВІБРОЦИЛ** | краплі назальні по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/4564/01/01 |
|  | **ГІАЦИНТІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17455/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): **Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина;**Мікробіологічне тестування ГЛЗ:ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина;ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 37 від 06.01.2023 в процесі внесення змін** Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7593/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін’єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/5274/02/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типуЗміни II типу | *за рецептом* | UA/13456/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13456/01/02 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу  | *за рецептом* | UA/13456/01/03 |
|  | **ДИПРОСПАН®** | суспензія для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ  | Швейцарія | *Для ампул:* Виробник in bulk, первинне пакування:СЕНЕКСІ HSC, Францiя;Виробник за повним циклом:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія;*Для попередньо наповнених шприців:* Виробник за повним циклом:СЕНЕКСІ HSC, Францiя;Виробник за повним циклом:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Францiя/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9168/01/01 |
|  | **ДІАБЕТОН® MR 60 МГ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 8 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуфармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/2158/02/02 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/2409/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | 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: **уточнення написання виробників** зміни І типу | *за рецептом* | UA/14900/01/01 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14972/01/01 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14972/01/02 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 150 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13125/01/02 |
|  | **ЕЛОНВА** | розчин для ін’єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін’єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13125/01/01 |
|  | **ЕНАП®-Н** | таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4255/01/01 |
|  | **ЕНАП®-НL** | таблетки по 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2872/01/02 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д.  | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1991/02/01 |
|  | **ЕФСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | UA/17530/01/02 |
|  | **ЕФСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм СА  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | UA/17530/01/01 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16614/01/01 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16614/01/04 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16614/01/02 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16614/01/03 |
|  | **ЗОІЛЕВ** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/12767/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція  | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14266/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | контроль якості: МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британiя; контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування:АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США  | Велика Британiя/Швеція/США/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18578/01/01 |
|  | **ІНСУКОМБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19200/01/01 |
|  | **ІНСУКОМБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19200/01/02 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) 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/15832/01/01 |
|  | **ІПІДАКОРД** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19543/01/01 |
|  | **ІПІДАКОРД** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19543/01/02 |
|  | **КАЛКВЕНС** | капсули тверді, по 100 мг; по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/19138/01/01 |
|  | **КАЛЬЦИКЕР** | суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/2515/01/01 |
|  | **КАПТОПРЕС 12,5 -ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 10 таблеток 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/8156/01/01 |
|  | **КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 10 таблеток 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/8156/01/02 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9776/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН КОЛД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | 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/9711/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН®** | таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній 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/0742/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2068/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/11504/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/11503/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2913/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Даніявиробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:А/Т Ново Нордіск, Данiявиробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18253/01/01 |
|  | **ЛАТАСОПТ** | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14885/01/01 |
|  | **ЛЕГКОЛАКС** | порошок для орального розчину по 4,0 г; по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15646/01/01 |
|  | **ЛЕГКОЛАКС** | порошок для орального розчину по 10,0 г; по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/15646/01/02 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* | UA/13568/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни II типу  | *за рецептом* | UA/13569/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі  | *за рецептом* | UA/4968/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилкаВиправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | UA/4968/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка **Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу**  | *за рецептом* | UA/4968/01/01 |
|  | **ЛОКОЇД КРЕЛО** | емульсія нашкірна, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4471/03/01 |
|  | **ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ** | крем, 1 мг/г, по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4471/02/01 |
|  | **ЛОКОЇД®** | крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4471/04/01 |
|  | **ЛОКОЇД®** | мазь, 1 мг/г по 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ  | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4471/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", УкраїнаТОВ "МАРІФАРМ", Словенія | Україна/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/7581/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/4130/01/01 |
|  | **МЕЛЬДОНІЙ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/15074/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ** | каплети, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія; Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* | UA/6458/01/01 |
|  | **МОДЛІП 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17077/01/01 |
|  | **МОДЛІП 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/17077/01/02 |
|  | **МОДЛІП 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17077/01/03 |
|  | **МОДЛІП 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17077/01/04 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/18742/01/01 |
|  | **МОНОСАН®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiкавиробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республікапервинне та вторинне пакування:КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiкаконтроль якості:АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка | Чеська Республiка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4257/01/01 |
|  | **МОНОСАН®** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiкавиробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республікапервинне та вторинне пакування:КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiкаконтроль якості:АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка | Чеська Республiка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4257/01/02 |
|  | **НАГЛАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаКонтроль якості готового лікарського засобу:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаВеттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаВеттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаМаркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика БританiяКонтроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії:БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/Велика Британiя/Ірландія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13183/01/01 |
|  | **НАЗО-СПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Українавсі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Українавсі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9393/01/01 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/9670/01/02 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4131/01/01 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Данія;дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Данія;А/Т Ново Нордіск, Данія;Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Данія;Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:А/Т Ново Нордіск, Данія;Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5178/01/05 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Данія дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Данія А/Т Ново Нордіск, ДаніяДільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, НімеччинаДільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Данія дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/5178/01/04 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4671/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці  | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | UA/5369/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості:Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція   |  Швеція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13603/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості:Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція   | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13603/01/02 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості:Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція   |  Швеція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13603/01/03 |
|  | **ОТРИВІН** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5206/02/01 |
|  | **ПАНТОР 20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13540/01/01 |
|  | **ПАНТОР 40** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13540/01/02 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м'які, 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/19573/01/01 |
|  | **ПІКСУВРІ®** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 29 мг, по 1 флакону в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості та первинне пакування); Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу) | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16852/01/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | мазь 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10283/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 4 МГ** | таблетки по 4 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/1901/01/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 8 МГ** | таблетки по 8 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/0679/01/01 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15827/01/02 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15828/01/01 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15827/01/01 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15829/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13694/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19605/01/01 |
|  | **ПРОНОРАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4995/01/01 |
|  | **РЕДИСТАТИН**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/14948/01/02 |
|  | **РЕДИСТАТИН**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14948/01/03 |
|  | **РИБОКСИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6774/01/01 |
|  | **РИБОКСИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk: по 3500 або по 6000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/6773/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11831/01/02 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11831/01/03 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11831/01/01 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18372/01/02 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/18372/01/03 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18372/01/01  |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу; по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15870/01/01 |
|  | **САРОТЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2207/01/02 |
|  | **СЕКНІДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/11744/01/01 |
|  | **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) суспензіі 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 |
|  | **СКАЙНЕМ**  | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об’єднані Арабські Емірати | Брукс Стерісайєнс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | UA/18852/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4740/01/01 |
|  | **СОННАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4339/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%** | мазь 10 % по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 40 у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0385/01/02 |
|  | **СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5%** | мазь 5 % по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | UA/0385/01/01 |
|  | **СУЛЬПЕРАЗОН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг; по 2 г (1000 мг/1000 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай | Італія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3754/01/02 |
|  | **СУЛЬПЕРАЗОН®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг; по 1 г (500 мг/500 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай | Італія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типуЗміни II типу   | *за рецептом* | UA/3754/01/01 |
|  | **ТАВЕГІЛ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1238/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕЛПРЕС ПЛЮС** | таблетки по 80 мг/25 мг, по14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., ІспаніяКонтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, C.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15949/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС ПЛЮС** | таблетки по 80 мг/12,5 мг по14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., ІспаніяКонтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, C.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/15949/01/03 |
|  | **ТЕЛПРЕС ПЛЮС** | таблетки по 40 мг/12,5 мг по14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., ІспаніяКонтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, C.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15949/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ** | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелс, Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5436/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**  | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/5797/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування  | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТІОДАРОН®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *за рецептом* | UA/6326/01/01 |
|  | **ТІФІМ ВІ ®/ TYPHIM VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА** | розчин для ін’єкцій по 25 мкг/доза, по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | Повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність):САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція  | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13057/01/01 |
|  | **ТОРИДИП 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13609/01/01 |
|  | **ТОРИДИП 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13609/01/02 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13929/01/01 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13930/01/01 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13931/01/02 |
|  | **ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/13929/01/02 |
|  | **ТРОМБОЦИД** | гель, 15 мг/г; по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | бене-Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Лабор фюр аналютіше унд фармацойтіше Хемі Др.Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Нiмеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/9234/01/01 |
|  | **УЛЬТРАКАРБ** | гранули для оральної суспензії по 50 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Бізнес Центр Фармація» | Україна | Норіт Недерланд Б.В.  | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/18532/01/01 |
|  | **УРОБУТИН** | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/Чехія/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/19193/01/01 |
|  | **ФАРМАДОЛ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/8183/01/01 |
|  | **ФАСПІК** | гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг; по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон Світцерланд Лтд.  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | UA/5137/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія;Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/7061/01/01 |
|  | **ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/16497/01/02 |
|  | **ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16497/01/01 |
|  | **ЦЕТРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6789/02/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»  | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна(пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | UA/15387/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін’єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»  | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна(пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна(пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13768/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/16325/01/01 |
|  | **ЦИНКОВА МАЗЬ** | мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або по 30 г у тубах; по 20 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6626/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Валартін Фарма" | Україна | Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/14252/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Новартіс Фарма С.п.А., Італіявиробництво, контроль якості:Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапурвиробництво, контроль якості:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італія/Сінгапур/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | UA/16691/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Новартіс Фарма С.п.А., Італіявиробництво, контроль якості:Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапурвиробництво, контроль якості:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італія/Сінгапур/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | UA/16691/01/02 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Новартіс Фарма С.п.А., Італіявиробництво, контроль якості:Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапурвиробництво, контроль якості:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італія/Сінгапур/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | UA/16691/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** | Іван ЗАДВОРНИХ |