|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНДАМУСТІН АКСІОС** | порошок для концентрату для розчину для інфузій 2,5 мг/мл, по 25 мг у флаконі скляному, по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній пачці, по 100 мг у флаконі скляному, по 1 або 5 флаконів у картонній пачці | АксіоНово ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування; випуск серії:АксіоНово ГмбХ, Німеччинавиробництво, первинне пакування:К.Т. СІНДАН-ФАРМА С.Р.Л., Румунiя  | Німеччина/ Румунiя | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19878/01/01 |
|  | **ДІЄНОГЕСТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ІНДУСТРІАЛЕ КІМІКА С.Р.Л. | Італія | реєстрація на 5 років | *-* | *не* *підлягає* | UA/19879/01/01 |
|  | **ЕСТРАДІОЛУ ВАЛЕРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | СТЕРОІД C.п.А. | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *не* *підлягає* | UA/19880/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА**  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток в блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Дженефарм, С. А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19760/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА**  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Дженефарм, С. А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19760/01/03 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА**  | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Дженефарм, С. А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19760/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19757/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19757/01/01 |
|  | **ПАРАСТАМІК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19881/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19882/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19882/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19882/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна(пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | Україна | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19882/01/04 |
|  | **ПРОТІОНАМІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері AL/PVC/PVDC; по 10 блістерів у картонній упаковці або по 10 таблеток у блістері AL/PVC/PE/PVDC; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері AL/PVC/Aclar; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 50 таблеток у пластиковій банці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19883/01/01 |
|  | **СЕМПРАВИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19884/01/01 |
|  | **СЕМПРАВИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не* *підлягає* | UA/19885/01/01 |
|  | **ТІОТЕПА-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 100 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка та контроль серії, окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів:Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини):Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччинаконтроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини):Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка та випуск серії:ЕйчДаблЮАй девелопмент ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/19886/01/01 |
|  | **ЦИФЛОСІН**  | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці  | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | реєстрація на 5 років | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | **UA/19887/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** | 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЦИКЛОВІР** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Чжецзян Черіотір Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/16988/01/01 |
|  | **ВАГІЦИН НЕО** | таблетки вагінальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/16856/01/01 |
|  | **ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак»  | Україна | Шангхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/16917/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА** | концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за* *рецептом* | *не* *підлягає* | UA/16730/01/01 |
|  | **СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Амолі Органікс Прайвет Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/16770/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юніфарма" | Україна | ТОВ "Фармхім" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/16546/01/01 |
|  | **ТОНЗИЛЕКС** | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі зі спрей-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без* *рецепта* | *підлягає* | UA/16727/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** | 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 4 блістери у пачці із картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак", Україна(первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/18310/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман) | Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18279/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **АМІНАЗИН** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/5159/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії:Амджен Європа Б.В., Нідерланди Виробництво, первинне пакування:Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США  | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/11437/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії:Амджен Європа Б.В., Нідерланди Виробництво, первинне пакування:Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США  | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/11437/01/03 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії:Амджен Європа Б.В., Нідерланди Виробництво, первинне пакування:Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США  | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/11437/01/05 |
|  | **АРІЛЕНТАЛ** | таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 4 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Виробництво та випуск серії:Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/14376/01/01 |
|  | **АРІЛЕНТАЛ** | таблетки по 15 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 4 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Виробництво та випуск серії:Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/14376/01/02 |
|  | **АСКОЦИН® МАКС** | таблетки шипучі по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок в МКЯ ГЛЗ | *без* *рецепта* | UA/18993/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/14584/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/14584/01/02 |
|  | **АЦЦ® 100** | порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/2030/02/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/2031/02/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | мазь по 5 г або по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництво за повним циклом: Салютас  Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ &  Ко.КГ, Німеччина  | Австрія/ Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/3951/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці  | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування:Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія випуск серії:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинаin bulk виробництво, первинне пакуванняонкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республiка контроль/випробування серії:КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка вторинне пакування:СВУС Фарма а.с., Чехія | Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республiка/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18860/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці  | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування:Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія випуск серії:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинаin bulk виробництво, первинне пакуванняонкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республiка контроль/випробування серії:КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка вторинне пакування:СВУС Фарма а.с., Чехія | Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республiка/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18860/01/02 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію по 10 мл (200 інгаліяцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/3123/01/01 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/3123/01/01 |
|  | **ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак»  | Україна | Шангхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/16917/01/01 |
|  | **ВЕНОРУТИНОЛ** | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *без* *рецепта* | UA/2354/02/01 |
|  | **ВЕНТАВІС** | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/9199/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/14209/01/01 |
|  | **ГЕВКАМЕН** | мазь по 20 г або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 40 г у контейнерах; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 1 тубі в картонній пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/7566/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**  | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер  | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: 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/13080/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (в Методах контролю якості) | *за* *рецептом* | UA/6720/01/01 |
|  | **ГЛІКЛАДА** | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник відповідальний за виробництво «in-bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серіїКРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)КРКА, д.д., Ново место, Словенія НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія Лабена д.о.о, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/14151/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці  | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/0499/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/4329/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/4329/01/02 |
|  | **ДИКЛАК® ID** | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/9808/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ID** | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/9808/01/02 |
|  | **ДІАПЕНЕМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці  | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Брукс Стерісайєнс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/18862/01/01 |
|  | **ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/17602/01/01 |
|  | **ДІМЕТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk" , пакування та контроль серії) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки | *за* *рецептом* | UA/18266/01/01 |
|  | **ДІОРЕН**  | розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті 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/18315/01/01 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - | *за* *рецептом* | UA/5714/01/01 |
|  | **ДОЛГІТ® ГЕЛЬ** | гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, контроль серії:Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччинаконтроль серії (фізичний/хімічний):ГБА Фарма ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічні випробування):БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічні випробування):МікроБіологі Кремер ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/4117/02/01 |
|  | **ДОМІДОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта*  | UA/2467/01/01 |
|  | **ЕВРІСДІ** | порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл, порошок для орального розчину у скляній пляшці, по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, ШвейцаріяВиробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти):Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу.  | *за* *рецептом* | UA/19668/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/19524/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/19524/01/02 |
|  | **ЕНЕРІОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/2097/01/01 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 200 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/18454/01/01 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 400 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18454/01/02 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 800 мг по 30 таблеток або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд  | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18454/01/03 |
|  | **ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ** | порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Менадіона, С.Л.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *-* | UA/14164/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/19204/01/02 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/19204/01/01 |
|  | **ЕХІНАСАЛЬ** | сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/9100/01/01 |
|  | **ЄВРОЦЕФТАЗ** | порошок для ін'єкцій 1 флакон з порошком в коробці з картону | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Свісс Парентералз Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/12595/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/03 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна |  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/11677/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна |  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/11677/01/02 |
|  | **ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)** | розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл; 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці  | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ  | *за* *рецептом* | UA/15930/01/01 |
|  | **ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій; по 1,5 мл (1 доза) або 3 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ  | *за* *рецептом* | UA/16179/01/01 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республікапервинне і вторинне пакування:КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/4237/02/03 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республікапервинне і вторинне пакування:КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/4237/02/02 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІФЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Брукс Стерісайєнс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/18318/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН МЕДАК** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10829/01/01 |
|  | **КАРІВАЛАН® 12,5 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/17641/01/01 |
|  | **КАРІВАЛАН® 12,5 МГ/7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/17641/01/02 |
|  | **КАРІВАЛАН® 25 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/17641/01/03 |
|  | **КАРІВАЛАН® 25 МГ/7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/17641/01/04 |
|  | **КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/17641/01/05 |
|  | **КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/17641/01/06 |
|  | **КАСЕНЛАКС** | порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці  | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Касен Рекордаті, С.Л.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/14473/01/01 |
|  | **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 |
|  | **КЕЙВЕР®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за* *рецептом* | UA/13977/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | гель 2,5 %, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина(виробництво за повним циклом; контроль серії)  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/8325/05/01 |
|  | **КЕТОРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/2566/02/01 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація):Н.В. Органон, Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу:МСД Біотек Б.В., Нiдерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація):МСД Біотек Б.В., Нідерланди тестування стабільності: активність ELISA:ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія абоМерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/16209/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | 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 типу | *за* *рецептом* | UA/3905/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в 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 типу | *за* *рецептом* | UA/3905/01/02 |
|  | **КО-РЕНІТЕК®** | таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ  | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, тестування:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика БританіяПервинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерландивипуск 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 |
|  | **КСАЛАТАН®** | краплі очні, розчин 0,005 %, по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/11617/01/01 |
|  | **ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ** | слані (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/3613/01/01 |
|  | **ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ (МОРСЬКА КАПУСТА)** | слані; по 75 г або по 100 г, або по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/7579/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗЗміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/18206/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/12659/01/01 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/9474/01/02 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -  | *за* *рецептом* | UA/9474/01/03 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/9474/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/16583/01/01 |
|  | **ЛІНКОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу -  | *за* *рецептом* | UA/10038/01/01 |
|  | **ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я** | гель, 1000 МО/г по 25 г, 50 г або 100 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/11418/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/13370/03/01 |
|  | **ЛОКРЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/4199/01/01 |
|  | **ЛОРИНДЕН® С** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/1718/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна»  | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *за* *рецептом* | UA/14231/02/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18718/01/01 |
|  | **МЕЛІТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ`Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція;Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/4972/01/01 |
|  | **МЕТАФОРА® - SR** | таблетки, пролонгованої дії, по 1000 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/18616/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за* *рецептом* | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за* *рецептом* | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за* *рецептом* | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/18370/01/01 |
|  | **МЛ-КАРД** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"  | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18702/01/01 |
|  | **МОВІФЛЕКС ДЕКС** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/19056/01/01 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 10,0 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/9670/01/03 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™** | розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/10051/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в 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 типу | *за ецептом* | UA/5650/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя /Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/5650/01/02 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція, Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/10248/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® ФОРТЕ 4,0 МГ/1,25 МГ** | таблетки по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії) | Францiя /Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/0931/01/01 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/6206/01/01 |
|  | **ОКСОЛІН ЛАВАНДА** | мазь 2,5 мг/г по 3 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону  | **Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"** | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"(повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України**  | *без рецепта* | UA/19864/01/01 |
|  | **ОМЕЗ® ДСР** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул 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/11149/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспаніяділянка для альтернативного вторинного пакування:Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiяділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ:Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiяділянка для альтернативного вторинного пакування:Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/17985/01/01 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС  | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед  | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/2688/01/03 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС  | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед  | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/2688/01/04 |
|  | **ОФТАМІРИН** | краплі очні/вушні/ назальні, розчин 0,1 мг/мл; по 5 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/12521/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед  | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/13747/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, випуск серії) | Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18351/01/01 |
|  | **ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®** | гель по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу Зміни II типу | *без* *рецепта* | UA/1602/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.** | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1; по 100 мл у флаконі, по 30 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Аміла Хелс Кеа" | Україна | С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/19207/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, 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/13010/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/19691/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/19691/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛУ ТЕРТ-БУТИЛАМІН** | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Торгова компанія "Аврора" | Україна | РОЛАБО АУТСОРСІНГ, С.Л.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | UA/14181/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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, Греціявиробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка:Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/19604/01/01 |
|  | **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, Греціявиробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка:Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | 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, Греціявиробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка:Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/19604/01/03 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | жирна 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/10283/01/01 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/17645/01/01 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/17645/01/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток 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/1901/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток 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/1901/02/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток 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/1901/02/03 |
|  | **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 |
|  | **ПРОДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті 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/17892/01/01 |
|  | **САНПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Брукс Стерісайєнс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/18851/01/01 |
|  | **СЕПТАВІОЛ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття або алюмінієвими ковпачками; по 0,5 л або по 1 л, або по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 20 л у каністрах  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/15963/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/5433/01/03 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/5433/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНІ** | корені по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/5695/01/01 |
|  | **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 |
|  | **СТАМЛО** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці | 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/1421/01/01 |
|  | **СТАМЛО** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці  | 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/1421/01/02 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/15871/01/02 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/15871/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без* *рецепта* | UA/16355/01/01 |
|  | **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  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/14589/01/02 |
|  | **ТЕЛСАРТАН** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/14589/01/01 |
|  | **ТЕНАКСУМ®** | таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі  | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/6615/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ТІЄНАМ®** | порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування); ФАРЕВА Мірабель, Францiя (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії) | Нідерланди/ США/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/0524/01/01 |
|  | **ТРИМЕТАЗИДИН МR СЕРВ'Є** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Серв'є Україна" | Україна | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя | Польща/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/7662/01/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серій); Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/6691/01/01 |
|  | **ФЛЕКЦЕРИН** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 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/12618/01/01 |
|  | **ФЛУРА-5** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/10633/01/01 |
|  | **ФОКУСИН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | C.C. «Зентіва С.А.»  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | UA/3876/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО**  | льодяники зі смаком меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiявиробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiяконтроль якості:ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiяконтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль якості:КІМОС ФАРМА СЕРCІСЕС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/19155/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО**  | льодяники зі смаком апельсина; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiявиробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiяконтроль якості:ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiяконтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль якості:КІМОС ФАРМА СЕРCІСЕС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/19154/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО**  | льодяники зі смаком м'яти; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiявиробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiяконтроль якості:ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiяконтроль якості:ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль якості:КІМОС ФАРМА СЕРCІСЕС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без* *рецепта* | UA/19153/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за* *рецептом* | UA/18147/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або по 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії:АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiявиробництво та контроль якості стерильної суміші:ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея | Італiя/ Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/18227/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/2585/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/2585/01/03 |
|  | **ЦИТОХРОМ-С** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» | Україна | ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміна заявника ЛЗ Зміни І типу  | *за* *рецептом* | UA/5271/01/01 |
|  | **ЦИТОХРОМ-С** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "БІОЛІК"  | Україна | АТ "БІОЛІК"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за* *рецептом* | UA/5271/01/01 |

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