|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-АЛЬФА-ГЛІЦЕРОФОСФОРИЛ ХОЛІН (ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ)** | рідина (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | ЦЗЯНСУ ВЕЙКІДА ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19896/01/01 |
|  | **БІАРГІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пластиковому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19897/01/01 |
|  | **ГІНОМАКС ХЛ** | супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕКCЕЛТІС ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19898/01/01 |
|  | **ЖОЗЕГУД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток (24 таблетки рожевого кольору та 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19899/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка) | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19900/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ТЕВА ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка) | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19900/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕНУ НАТРІЮ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | БАСФ Корпорейшн | США | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19909/01/01** |
|  | **ІЗІФРІ®** | порошок для інгаляцій, дозований, по 10 мкг/доза; по 1 дозі в блістері; по 30 блістерів у інгаляційному пристрої Елпенхалер®; по 1 пристрою в пакеті; по 1 пакету у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу:  Елпен Фармасьютікал Ко., Інк., Греція | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19901/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ®ДУО** | таблетки, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція (контроль якості): Янссен Сілаг С.П.А., Італія контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія | Франція/  Італія/  Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19902/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ З НАТРІЮ КАРБОНАТОМ** | порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Шандонг Енхонг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19903/01/01 |
|  | **МІКАЛІОФ РОМФАРМ** | ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19904/01/02 |
|  | **МІКАЛІОФ РОМФАРМ** | ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг, по 1 флакону в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19904/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ІНТЕЛІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД» | Литва | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19905/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40,0 мг; по 1 флакону або 10 флаконів в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19906/01/01 |
|  | **СИТАГЛІПТИНУ ФОСФАТУ МОНОГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Руайєн Хек Фарм Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19907/01/01 |
|  | **ФЛУСТИН** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | Вівімед Лабс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19908/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВЕНЛАФАКСИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | КАДІЛА ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16613/01/01 |
|  | **ГЕНВОЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз Айеленд Анлімітед Компані | Ірландiя | (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Kанада; (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; (вторинна упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; (вторинна упаковка) АндерсонБрекон, Інк., США | Ірландія/  Kанада/  США | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16530/01/01 |
|  | **МЕТАДОН-ЗН** | розчин оральний, 1 мг/мл; по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13189/01/01 |
|  | **МЕТАДОН-ЗН** | розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13189/01/02 |
|  | **СЕВОФЛУРАН** | рідина (субстанція) у контейнерах з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Янгсу хенгруі медісінс Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16945/01/01 |
|  | **УРСОДЕОКСИХОЛІЄВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах в картонних барабанах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Сичуань Сєлі Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16980/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19660/01/01 |
|  | **АДЦЕТРИС®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту:  БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італiя Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка:  Фарева Пау 2, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Делфарм Новара С.р.л., Італiя Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя | Італiя/  Франція/  Італiя/  Австрія/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13286/01/01 |
|  | **АЛЕКЕНЗА®** | капсули тверді по 150 мг по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид):  Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:  Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/  Італiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16997/01/01 |
|  | **АЛЬТАБОР** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 або 60 таблеток у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття | 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/10229/01/01 |
|  | **АЛЬФОРТ ДЕКСА І.В.** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 3 або по 6 ампул у касеті та у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17527/01/01 |
|  | **АМОДЕРМ НЕО** | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателями для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Шанель Медікал Анлімітед Компані | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/15567/01/01 |
|  | **АНАГРЕЛІД-ВІСТА** | капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; фізико-хімічний контроль: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Німеччина/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/19596/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/8374/01/01 |
|  | **АНДИПАЛ-ФОРТЕ** | таблетки по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/10129/01/01 |
|  | **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 | Францiя/ Ірландiя | 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 | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (пакування та випуск серії) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13799/01/01 |
|  | **АРОМАЗИН** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/4769/01/01 |
|  | **АТАРАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | Анабіотик НВ, Бельгiя (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); СГС Лаб Сімон СА, Бельгiя (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); ЮСБ Фарма С.А., Бельгiя (виробництво за повним циклом) | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1872/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР-ФАРМАК** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1325/02/01 |
|  | **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6660/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16656/01/02 |
|  | **БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ** | розчин для перорального застосування; по 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/12716/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у прозорих поліетиленових пакетах низької щільності (LDPE) для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Чжухай Рунду Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/17828/01/01 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18313/01/01 |
|  | **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф** | капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А., Італія;  Каталент Італія С.п.А., Італія | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8123/02/01 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування:  Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10825/01/01 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування:  Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10825/01/02 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування:  Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10825/01/03 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування:  Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10825/01/04 |
|  | **ВІТАМІН D3** | розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18599/01/01 |
|  | **ГЕЕРДІН** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6630/01/01 |
|  | **ГЕЕРДІН** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6630/01/02 |
|  | **ГЕЕРДІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Гуфік Лайфсаінсис Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6630/02/01 |
|  | **ГЕЛОФУЗИН** | розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б.Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5905/01/01 |
|  | **ГЕНВОЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз Айеленд Анлімітед Компані | Ірландiя | (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)  Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія  (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)  Патеон Інк., Kанада  (вторинна упаковка)  Гілеад Сайєнсиз, Інк., США  (контроль серії)  Гілеад Сайєнсиз, Інк., США  (контроль серії)  Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США  (вторинна упаковка)  Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія  (вторинна упаковка)  АндерсонБрекон, Інк., США | Kанада/  США/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/16530/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ** | суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5626/01/01 |
|  | **ДАПОРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18366/01/02 |
|  | **ДАПОРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18366/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН ФЛУ** | льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанiя контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/19472/01/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 500 МО** | таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18957/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТ** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/19104/01/01 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14273/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | Бельгія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2286/01/02 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;  виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія | Бельгія/  США/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/2525/01/01 |
|  | **ДІОКСИДИН** | розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6867/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія  вторинне пакування:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія  Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща  контроль якості серії:  Весслінг Хангері Кфт., Угорщина  Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  виробництво, первинне та вторинне пакування:  Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина  Відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя  Контроль якості серії:  ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Польща/  Угорщина/  Мальта/  Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17408/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМАРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13698/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США  контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiя  контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | США/  Ірландiя/  Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14379/01/01 |
|  | **ЕЛІКВІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л.., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майєрс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуринг, Ірландія | США/  Італія/  Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13699/01/01 |
|  | **ЕЛІКВІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л.., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майєрс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуринг, Ірландія | США/  Італія/  Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13699/01/02 |
|  | **ЕЛІКВІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л.., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майєрс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуринг, Ірландія | США/  Італія/  Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13699/01/02 |
|  | **ЕЛІКВІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л.., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майєрс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуринг, Ірландія | США/  Італія/  Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13699/01/01 |
|  | **ЕНЗИСТАЛ®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/2874/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14204/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14324/01/01 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14782/01/01 |
|  | **ЗІКЛАРА** | крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 саше в упаковці | МЕДА АБ | Швеція | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: 3М Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія; виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Велика Британія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15272/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН БЕБІ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування | *без рецепта* | UA/11513/01/01 |
|  | **КАБАЗ СПАЛ 60** | концентрат для розчину для інфузій по 60 мг у 1,5 мл; 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці | PP Фармасьютікалз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/18251/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 150** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія  Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія  вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя  контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія  контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італiя/  Німеччина/  Польща/  Іспанія/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14799/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя;  Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя;  контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина;  контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща | Індія/  Велика Британія/  Італiя/  Іспанія/  Німеччина/  Мальта/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14799/01/02 |
|  | **КАРБАЦИД ПЕЧАЄВСЬКИЙ** | таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері; по 2 контейнери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/13520/01/01 |
|  | **КАРБЕТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ» | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/16148/01/01 |
|  | **КАРБОПА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник):  Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13716/01/01 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | UA/9155/01/02 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9155/01/03 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9155/01/01 |
|  | **КЕППРА®** | розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | НекстФарма САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9155/02/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія;  повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія | Індія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом* | UA/3088/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль;  Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина;  Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 1 шприцу в блістері (з маркуванням українською мовою або без маркування); по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером з маркуванням українською мовою або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1371/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/1371/01/02 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3683/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Францiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3683/02/01 |
|  | **КСИЛАЗОЛ-КІДС** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *без рецепта* | UA/18501/01/01 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/19065/01/02 |
|  | **КУТЕРН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво лікарського засобу, первинне пакування та проведення випробувань:  АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США;  первинне та вторинне пакування лікарського засобу, проведення випробувань, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція;  первинне та вторинне пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія;  проведення випробувань лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція | США/  Швеція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17484/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3430/06/01 |
|  | **ЛАМІКОН®** | таблетки по 0,25 г по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2714/01/01 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2915/01/01 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2915/01/02 |
|  | **ЛАМІТОР** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/2915/01/03 |
|  | **ЛАТАНОПРОСТ** | олія (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування | ЄВРОАПІ Хангері Лтд. | Угорщина | ЄВРОАПІ Хангері Лтд. | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *-* | UA/17763/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/  Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки | *за рецептом* | UA/16261/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/  Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки | *за рецептом* | UA/16260/01/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь по 25 г у контейнерах; по 30 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 30 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці ; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубі ламінатній; 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/0867/01/01 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді, по 5 мг, 28 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17270/01/01 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді, по 10 мг, по 28 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17270/01/02 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді, по 15 мг, по 21 капсулі у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17270/01/03 |
|  | **ЛЕНАНГИО** | капсули тверді, по 25 мг, по 21 капсулі у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17270/01/04 |
|  | **ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4582/01/01 |
|  | **ЛІПОФЛАВОН-ОФТА** | краплі очні, ліофілізат для емульсії; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних пачках з картону | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ | *без рецепта* | UA/3053/01/01 |
|  | **ЛОГЕСТ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, контроль серії: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4859/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | суспензія оральна; № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Фарматіс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | UA/9219/01/01 |
|  | **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 |
|  | **МЕДЕТРОМ** | краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у 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/12903/01/01 |
|  | **МЕДОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14937/01/02 |
|  | **МЕДОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14937/01/03 |
|  | **МЕДОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди | Кіпр/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14937/01/01 |
|  | **МЕДУЛАК** | сироп по 667,0 мг/мл; по 180 мл або 500 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ABC Фармачеутічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/17234/01/01 |
|  | **МЕТОКСИФЛУРАН** | рідина (субстанція) у бочках з нержавіючої сталі для фармацевтичного затосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | виробник відповідальний за фінальну очистку та випуск серії: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна;  виробник хімічно чистої сировини: Нантонг Баокай Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай | Україна/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/18567/01/01 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Грецiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0465/01/02 |
|  | **МОСИД МТ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3509/01/02 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО** | капсули по 200 мг, по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру 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: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8638/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою 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: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13326/01/01 |
|  | **НОВІНЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7314/01/01 |
|  | **НО-ЛАГ** | таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17026/01/01 |
|  | **НООТРОПІЛ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | Ейсіка Фармасьютикалз С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0054/01/01 |
|  | **НООТРОПІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | СЖС Лаб Сімон СА, Бельгiя (додаткова дільниця контролю якості ); ЮСБ Фарма С.А., Бельгiя | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0054/04/02 |
|  | **НООТРОПІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | СЖС Лаб Сімон СА, Бельгiя (додаткова дільниця контролю якості ); ЮСБ Фарма С.А., Бельгiя | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0054/04/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); ЛабАналізіс С.р.л, Італiя (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій) | Велика Британiя/  Індія/  Італiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13924/01/01 |
|  | **ПАРАДІН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у контейнерах, по 1 або 12 контейнерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Ес.Сі. Інфомед Флуідс С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15371/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,08 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5984/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,17 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5984/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,33 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5984/01/03 |
|  | **ПЕЛОРСІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонко, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16343/03/01 |
|  | **ПОЛІЖИНАКС ВІРГО** | емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії:  Іннотера Шузі, Франція Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Францiя Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/7254/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРЕГАЛОН** | капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18908/01/01 |
|  | **ПРЕГАЛОН** | капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18908/01/02 |
|  | **ПРЕГАЛОН** | капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/18908/01/03 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® АРГІНІН КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5654/01/01 |
|  | **ПРОСТИН Є2** | гель вагінальний, 1 мг/3 г, по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці; | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10048/01/01 |
|  | **РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10505/01/01 |
|  | **РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10505/01/02 |
|  | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4259/01/02 |
|  | **РЕВМОКСИБ** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/3808/01/01 |
|  | **РЕГУЛОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7293/01/01 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13764/01/02 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/13764/01/01 |
|  | **РІТОССЕ® ПЛЮЩ** | сироп, 7 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/18588/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; **Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;** виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання деяких виробників**  "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". | *за рецептом* | UA/3745/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецептом* | UA/5260/02/01 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Францiя | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16320/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18590/01/02 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/18590/01/01 |
|  | **ТЕБОКАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/14890/01/01 |
|  | **ТЕЙКОПЛАНІН** | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах | ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л. | Італiя | Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта, аналітичні випробування та кінцевий випуск серії:  ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л., Італiя;  випробування на бактеріальні ендотоксини: САНОФІ С.Р.Л., Італія;  випробування на бактеріальні ендотоксини: ЛАБОРАТОРІЯ ІКАР, Франція | Італія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ  Зміни І типу | *-* | UA/17895/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ 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 | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/5529/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Францiя; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Францiя/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15575/01/01 |
|  | **ТОПОТЕКАН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво  готового  лікарського засобу, первинне,  вторинне пакування,  контроль якості серії:  Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія  Вторинне пакування:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія  Відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія  Контроль якості:  Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія  Контроль якості:  Весслінг Хангері Кфт., Угорщина  Контроль якості:  ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17720/01/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10754/01/02 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ТЕВА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/10754/01/01 |
|  | **ТОРСИД®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/9173/02/01 |
|  | **УЛСЕПАН** | таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | 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/12747/01/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6691/02/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/6691/03/01 |
|  | **УНІКЛОФЕН** | краплі очні, розчин 0,1% по 5 мл або 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/7856/01/01 |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 300 мг по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Магіс Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | АБЦ Фармасьютічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8078/01/02 |
|  | **ФАВІПІРАВІР** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Хонор Лаб Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/18652/01/01 |
|  | **ФЕРИНЖЕКТ®** | розчин для ін’єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості (стерильність): ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина  вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, випробування контролю якості (за винятком стерильності):  Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13356/01/01 |
|  | **ФІНГОЛІМОД-ВІСТА** | капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Чилі/  Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/17846/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 125 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4379/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4379/01/02 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4379/01/03 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4379/01/04 |
|  | **ФЛІКСОНАЗЕ** | спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу; по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування); СІТ С.Р.Л., Італiя (вторинне пакування); Спрінгдью Лімітед, Велика Британiя (вторинне пакування) | Іспанiя/  Італiя/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8702/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®-N** | таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті, по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом* | UA/6266/01/01 |
|  | **ХЕПІЛОР** | розчин для ротової порожнини, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/10910/02/01 |
|  | **ХЕПІЛОР** | спрей для ротової порожнини, по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/10910/01/01 |
|  | **ЦЕТРИЛЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/9079/01/01 |
|  | **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/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИНА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта  контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15240/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН У** | таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *Без рецепта: таблетки № 6, №10. За рецептом: таблетки № 60 (6х10), № 100 (10х10)* | UA/5535/01/01 |

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