|  |
| --- |
| **Додаток 1****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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | відповідальний за випуск серії:Сінтон БВ, Нідерландивідповідальний за випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспаніявиробництво, пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А, Іспаніявиробництво, пакування:Сінтон Чилі Лтда., ЧиліКонтроль якості (мікробіологічний):Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди вторинне пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспаніяконтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Нідерланди/Іспанія/Чилі/Мальта | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво, пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспаніявиробництво, пакування:Сінтон Чилі Лтда., Чилівідповідальний за випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії:Сінтон БВ, НідерландиВторинне пакування, контроль якості:Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., ІспаніяКонтроль якості (мікробіологічний):Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерландиконтроль якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Нідерланди/Мальта | Перереєстрація на необмежений термін.,  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16792/01/02 |
|  | **ІПРАДУАЛ** | розчин для інгаляцій, по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | Перереєстрація терміном на 5 років.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16407/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН** | льодяники, 5 мг/1 мг, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16168/01/01 |
|  | **МЕНТОЛ (ЛЕВОМЕНТОЛ)** | кристали призматичні або голчасті, безбарвні, блискучі (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Бхагат Ароматікс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16943/01/01 |
|  | **МОНАФОКС** | краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Aдамед Фарма"  | Польща | виробник "in bulk", пакування і контроль серії:Фамар А.В.Е. Алімос Плант, Греціявторинне пакування, контроль і випуск серії:Фарматен С.А., Греція | Греція | Перереєстрація на необмежений термін  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16906/01/01 |
|  | **ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17007/01/01 |
|  | **СУХИЙ ЕКСТРАКТ ПАСИФЛОРИ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Гехрліхер Фармацеутіше Екстракте ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16910/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| **Додаток 2****до Наказу Міністерства охорони****здоров’я України****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18117/01/01 |
|  | **АЛЬФОРТ ДЕКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу   | *за рецептом* | - | UA/13805/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1538/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1538/01/02 |
|  | **АСАКОЛ®** | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування:Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина  | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/4770/02/01 |
|  | **АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ** | сироп по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/8670/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | Дельта Медікал Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Пiвнiчна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17783/01/01 |
|  | **АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці  | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/19664/01/01 |
|  | **БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Амі Лайфсайєнз Приват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви субстанції в наказі МОЗ України**  | *-* |  | UA/19894/01/01 |
|  | **БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ** | краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл, по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18095/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Камбрекс Профармако Мілано С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | - | UA/6500/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *без рецепта* | - | UA/2575/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинаальтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії:Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не підлягає* | UA/4401/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом:Салютас Фарма ГмбХ, Німеччинаальтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії:Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  | *Не підлягає* | UA/4401/01/02 |
|  | **БОРНА КИСЛОТА** | порошок кристалічний, по 10 г у контейнерах або у банках; по 10 г або по 30 г у пакетах; по 10 г у пакетах у пачці № 10, № 20, № 50 | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/8303/01/01 |
|  | **БОРНА КИСЛОТА** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах або у подвійних поліетиленових пакетах, вміщених в барабани з поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Суджата Нутрі-Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/18432/01/01 |
|  | **БРАМІТОБ** | розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці  | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К’єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/15301/01/01 |
|  | **БРЕКСІН®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італiя (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Файн Фудс & Фармас`ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італiя (виробництво in bulk та контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4636/01/01 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16612/01/01 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | - | UA/16612/01/02 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/16612/01/03 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | кореневища з коренями по 50 г або 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/5668/01/01 |
|  | **ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ** | таблетки по 60 мг, по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4697/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, ПольщаФармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/0401/02/02 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, ПольщаФармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/0401/02/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгіявиробництво in bulk, контроль якості, первинне пакуванняВетер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакуванняВетер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакуванняВетер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЛОДУ ЛИСТЯ І КВІТКИ** | листя і квітки, по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г або по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості.  | *без рецепта* | - | UA/6040/01/01 |
|  | **ГЛОДУ ПЛОДИ** | плоди; по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта*  | - | UA/5857/01/01 |
|  | **ГРИНТЕРОЛ®** | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* | - | UA/15941/01/01 |
|  | **ДЕКАЗОЛЬ** | аерозоль, 52 мг/60 г, по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону  | АТ "СТОМА" | Україна | АТ "СТОМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/1260/01/01 |
|  | **ДЕКСАРОМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 упаковки у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/16086/01/01 |
|  | **ДЕПІОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/13589/02/01 |
|  | **ДЕРЕВІЮ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакет | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості.  | *без рецепта* | - | UA/5671/01/01 |
|  | **ДЖОКЕР** | суспензія оральна по 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БІОЛАБ, С.Л., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18813/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ГЕЛЬ** | гель 5 %; по 50 г, 100 г або 150 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/8908/01/01 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® 100** | супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9701/02/01 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® N75** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво препарату "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Альфасігма С.п.А., Італiя ( виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9701/01/01 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД** | капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9701/04/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні, 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11697/01/01 |
|  | **ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/4851/01/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція/Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/9454/01/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання **та трьома голками** (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІІПСЕН ФАРМА | Францiя | Cенексі, Францiя (розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя (порошок: виробництво та пакування); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя (порошок: вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя (порошок: гамма-випромінювання); ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя (розчинник: вторинне пакування та випуск серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італiя (порошок: гамма-випромінювання) | Франція/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | UA/9454/01/01 |
|  | **ДИХЛОР-25** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/16700/01/01 |
|  | **ДОНОРМІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *№ 10 – без рецепта;№ 30 – за рецептом* | - | UA/7213/02/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13982/01/01 |
|  | **ДУБА КОРА** | кора по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/5860/01/01 |
|  | **ЕЗОМЕПРАЗОЛ АНАНТА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18681/01/01 |
|  | **ЕЗОМЕПРАЗОЛ АНАНТА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці  | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед |  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18681/01/01 |
|  | **ЕЛАПРАЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч  | Ірландiя | відповідальний за випуск серії:Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландіявиробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинавиробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії:Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), СШАконтроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, НімеччинаВеттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, НімеччинаВеттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинаконтроль якості серії:Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, СШАЧарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландіядистрибуція наповнених немаркованих флаконів:Емінент Сервісез Корпорейшн, СШАмаркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу:ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, НідерландиДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди | Ірландія/Німеччина/США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/13360/01/01 |
|  | **ЕЛЬПТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Рафарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18414/01/01 |
|  | **ЕЛЬПТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Рафарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18414/01/02 |
|  | **ЕЛЬПТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Рафарм С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18414/01/03 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО** | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у коробці | "Хемофарм" АД  | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД  | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/4162/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ** | таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | "Хемофарм" АД  | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД  | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/4162/01/02 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ** | таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/4162/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | **Німеччина** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2405 від 03.11.2021 в процесі внесення змін | *за рецептом* |  | UA/8388/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | **Німеччина** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2405 від 03.11.2021 в процесі внесення змін | *за рецептом* |  | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | **Німеччина** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2405 від 03.11.2021 в процесі внесення змін | *за рецептом* |  | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | **Німеччина** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2405 від 03.11.2021 в процесі внесення змін | *за рецептом* |  | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | **Німеччина** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2405 від 03.11.2021 в процесі внесення змін | *за рецептом* |  | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА  | **Німеччина** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2405 від 03.11.2021 в процесі внесення змін | *за рецептом* |  | UA/8388/01/06 |
|  | **ІВАКАРД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | Х. Уріач і Компанья, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/17122/01/01 |
|  | **ІВАКАРД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | Х. Уріач і Компанья, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/17122/01/02 |
|  | **ІМАТЕРО®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15837/01/01 |
|  | **ІМАТЕРО®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15837/01/02 |
|  | **ІНГАЛІПТ** | аерозоль, по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/0827/02/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ** | аерозоль, in bulk: по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 180 балонів в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | - | UA/15629/01/01 |
|  | **ІПРАДУАЛ** | аерозоль дозований по 20 мкг/50 мкг/доза, по 200 доз в алюмінієвих балонах, герметично закритих дозуючим клапаном та забезпечених насадкою-інгалятором із захисним ковпачком; по 1 балону поміщають в пачку з картону | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу .  | *за рецептом* | - | UA/16432/01/01 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В. Нідерланди | Канада/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/16766/01/01 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В. Нідерланди | Канада/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/16766/01/02 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В. Нідерланди | Канада/ Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* | - | UA/16766/01/03 |
|  | **КАНДЕКОР® Н 16** | таблетки, 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, випуск серії; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13917/01/02 |
|  | **КАНДЕКОР® Н 32** | таблетки, 32 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці;по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці. | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13918/01/01 |
|  | **КАНДЕКОР® Н 8** | таблетки, 8 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13919/01/01 |
|  | **КАНДЕКОР® НD 32** | таблетки, 32 мг/ 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, випуск серії; контроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13917/01/01 |
|  | **КАНДІД-Б** | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/8210/01/01 |
|  | **КАНДІДЕРМ** | крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/5199/01/01 |
|  | **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 |
|  | **КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Макфарлан Сміт Лімітед | Сполучене Королiвство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/18383/01/01 |
|  | **КУРОСУРФ®** | суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрiя; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К’єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія | Італія/Австрiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/10170/01/01 |
|  | **ЛАПРОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | повний цикл виробництва:РАФАРМ СА, Греціястерилізація первинної упаковки:ББФ Стерілізейшнссервіс, Німеччина | Греція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17532/01/01 |
|  | **ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ**  | краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17840/01/01 |
|  | **ЛЕВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17522/01/01 |
|  | **ЛИПИ КВІТКИ** | квіти; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/5977/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16168/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД ЄВРО**  | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багатошаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | Ес.Сі. Інфомед Флуідс С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19670/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН-СТОМА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 20 таблеток у банці полімерній, по 1 банці у пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/8394/01/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/15840/01/01 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВА** | трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/3538/01/01 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14770/01/01 |
|  | **МЕЛІПРАМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/0320/02/01 |
|  | **МЕЛІСИ ТРАВА** | трава по 50 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/8919/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**  | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах, по 40 флаконів у коробках; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах, по 20 флаконів у коробках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/13841/01/01 |
|  | **НЕЙРО-НОРМ** | капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/3685/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2534/02/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | АстраЗенека ЮК Лімітед  | Велика Британiя | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2534/02/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10734/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10734/01/02 |
|  | **НІТРОМІНТ®** | спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, з контролем першого відкриття у картонній коробці; в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | - | UA/7912/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/1370/01/01 |
|  | **НОТТА®** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/10043/01/01 |
|  | **ОНАБЕТ** | крем, 20 мг/г; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/10907/01/01 |
|  | **ПАЛЛАДА** | краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у 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: зміни І типу   | *за рецептом* | - | UA/14645/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ** | піна нашкірна, 50 мг/г, по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типупродукції) | *без рецепта* | - | UA/8333/01/01 |
|  | **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 СОЛЮБЛ** | таблетки шипучі, 500 мг по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів 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* | *підлягає* | UA/17144/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ** | сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючою ложкою в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9396/01/01 |
|  | **ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/13776/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ КРКА** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14789/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ КРКА** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/14789/01/02 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | розчин нашкірний 0,5 % по 50 г у флаконі; по 1 флакону в пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/3417/02/01 |
|  | **ПЛЕСТАЗОЛ**  | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 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/13438/01/01 |
|  | **ПЛЕСТАЗОЛ**  | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 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/13437/01/01 |
|  | **ПОВЕРКОРТ** | крем 0,05 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8193/01/01 |
|  | **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: Технічна помилка   | *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: Технічна помилка   | *за рецептом* | - | UA/19604/01/03 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, 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: Технічна помилка  | *за рецептом* | - | UA/19604/01/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | крем, 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/10283/03/01 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль cерії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5145/01/01 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль cерії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5145/01/02 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5145/01/03 |
|  | **ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13691/01/02 |
|  | **ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/13691/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу  | *за рецептом* | - | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ-Н** | спрей для ротової порожнини, по 20 г або 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/7820/01/01 |
|  | **ПУМПАН®** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/10049/01/01 |
|  | **РЕМЕНС®** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | - | UA/10052/01/01 |
|  | **РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АПОТЕКС ФАРМАКЕМ ІНДІЯ ПВТ. ЛТД | Індія | АПОТЕКС ФАРМАКЕМ ІНДІЯ ПВТ. ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - | *-* | - | UA/18789/01/01 |
|  | **РІЗОПТАН®** | таблетки по 10 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/15160/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці  | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості:Кетелент Джермані Ебербах  ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд ШвейцаріяВипробування контролю якості:Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, ШвейцаріяВипуск серії:Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2865/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці  | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості:Кетелент Джермані Ебербах  ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд ШвейцаріяВипробування контролю якості:Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, ШвейцаріяВипуск серії:Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2865/01/02 |
|  | **РУПАФІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республіка | НОУКОР ХЕЛС, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18949/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/18352/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; №2688 в коробі (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробі) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* | - | UA/19379/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензіі для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензіі для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензіі для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензіі для ін’єкційу мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/15363/01/01 |
|  | **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* | *Не**підлягає* | 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* | *Не**підлягає* | UA/15871/01/01 |
|  | **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 з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; 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 з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами. | 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: технічна помилка   | *за рецептом* | - | UA/13069/01/01 |
|  | **ТРИФАС® СOR** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток in bulk, контроль серії:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччинакінцеве пакування, контроль та випуск серії:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2540/01/02 |
|  | **УВІРОМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 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: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19156/01/01 |
|  | **УНІКЛОФЕН** | краплі очні, розчин 0,1 %, по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"  | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України**  | *за рецептом* |  | UA/7856/01/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка (Контроль якості: Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії) | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17770/01/01 |
|  | **ФОСТЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці  | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; контроль серії: ЧІМАН С.Р.Л., Італiя | Італія/Австрiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/16438/01/01 |
|  | **ФОСФАЛЮГЕЛЬ** | гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет) по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»  | Україна | Фарматіс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4381/01/01 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 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/10307/02/01 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | - | UA/10307/01/01 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | мазь ректальна, по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ  | Німеччина | виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18330/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | виробництво за повним циклом:Алпекс Фарма СА, Швейцаріяпервинне та вторинне пакування:Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не**підлягає* | UA/17806/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР** | порошок для орального розчину, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17630/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17631/01/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: - Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8704/02/01 |
|  | **ЦЕФТРАКТАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі 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  | *за рецептом* | - | UA/13736/01/01 |
|  | **ЦЕФТРАКТАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі 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  | *за рецептом* | - | UA/13736/01/02 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину, по 13,60 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* | *підлягає* | UA/15885/01/01 |

***\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування***

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |