|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АГРІППА** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | реєтрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19985/01/01 |
|  | **АДЕМЕТІОНІН 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Шандонг Джинченг Біо-Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/19986/01/01 |
|  | **БАРАЛГІН®** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ | Республіка Молдова | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19987/01/01 |
|  | **БІБРАЙТ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20002/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19988/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19988/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/12,5 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19988/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 320/25 мг по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19988/01/04 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/01 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/02 |
|  | **ЄУРОФЕНАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | реєтрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19990/01/01 |
|  | **КЕТОЛІЗИН** | гранули для орального розчину, 80 мг по 30 саше в картонній пачці | ВІГАФАРМА С.Р.Л. | Італiя | ЛА.ФА.РЕ. С.Р.Л. | Італiя | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19991/01/01 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєтрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19992/01/02 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєтрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19992/01/01 |
|  | **КОЦИТАФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/200 мг/25 мг, по 30 таблеток у флаконі з осушувачем або по 180 таблеток у флаконі з осушувачем; по 1 флакону в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19993/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19995/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових, вкладених у фіброві барабани для фармацевтичного застосування | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | Їчан Хек Чанджан Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/19996/01/01 |
|  | **ПЕЛТА** | порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, in bulk: по 150 флаконів у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Демо СА Фармасьютікал Індастрі | Греція | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/19997/01/01 |
|  | **ПЕЛТА** | порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо СА Фармасьютікал Індастрі, Греція) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19998/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ЛЮЗОХІМІКА С.П.А. | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/19999/01/01 |
|  | **СОРБОЛОНГ ДЕТОКС** | капсули по 0, 427 г, по 7 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» | Україна | ПрАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20000/01/01 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Індія Гліколз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20001/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-АРГІНІНУ L-АСПАРТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Флемме С.п.А | Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/16973/01/01 |
|  | **БІМІКАН® ЕКО** | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16893/01/01 |
|  | **РЕМОТІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16299/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | Хебей Цзіньє Медікал Технолоджи Корп., ЛТД., Коастал Порт Фармасьютікал Бранч | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/17164/01/01 |
|  | **СЕВЕЛАМЕРУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | АМІ ЛАЙФСАЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛТД. | ІНДІЯ | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/17155/01/01 |
|  | **УЛСЕПАН** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій, по 40 мг; 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16671/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **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*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія | Італiя/  Франція/  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13286/01/01 |
|  | **АЗАГІЛІН® АСІНО** | таблетки, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19767/01/01 |
|  | **АЗАРГА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/10400/01/01 |
|  | **АЗИЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0137/02/01 |
|  | **АЛЕРДЕЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14492/02/01 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17391/01/02 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17391/01/03 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17391/01/04 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17391/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ 15** | сироп, 15 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у п.6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу | *без рецепта* | - | UA/0595/01/01 |
|  | **АМЛІПІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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/13455/01/01 |
|  | **АНТИТУСИН** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8984/01/01 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19119/01/01 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19119/01/02 |
|  | **АРТРОКОЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14707/01/01 |
|  | **АФФИДА ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у бістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19663/01/01 |
|  | **АФФИДА ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у бістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – Виправлення технічної помилки | *без рецепта* | - | UA/19663/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®** | таблетки по 200 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3840/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®** | таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3840/01/02 |
|  | **АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®** | таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3840/01/03 |
|  | **АЦИКЛОСТАД®** | крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3806/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3123/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14526/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/14527/01/01 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18951/01/01 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18951/01/02 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ** | мазь, по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 25 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г або по 30 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* | *підлягає* | UA/7622/01/01 |
|  | **БРАУНОДИН** | розчин нашкірний, 7,5%, по 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18496/01/01 |
|  | **БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ** | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Центаур Фармасеутікалз Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* | - | UA/17928/01/01 |
|  | **БРІОНІТ®** | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17935/01/01 |
|  | **БРОНХО ВЕДА ПЛЮС** | сироп по 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** - Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5141/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19102/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19102/01/02 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16612/01/02 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16612/01/03 |
|  | **ВАЗАР А** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16612/01/01 |
|  | **ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін’єкцій) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США  Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | - | UA/19665/01/01 |
|  | **ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ** | таблетки жувальні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | - | UA/16251/01/01 |
|  | **ГАСТРИТОЛ** | краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/17807/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина  Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Угорщина/  Мальта/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17799/01/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/10026/01/01 |
|  | **ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА** | сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12176/01/01 |
|  | **ГІНІПРАЛ** | розчин для ін’єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | ЕйДжЕС ГмбХ АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2845/01/01 |
|  | **ГІНІПРАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2845/03/01 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка для перорального застосування; по 25 мл або по 100 мл у флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7464/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3994/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3994/01/02 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3994/01/03 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10174/01/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №1** | збір 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/5858/01/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №2** | збір 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/5859/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18537/01/01 |
|  | **ДЕНІГМА®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13254/01/02 |
|  | **ДЕНІГМА®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: № 14х200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни II типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/15791/01/02 |
|  | **ДЕПРИВОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Нiмеччина Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3091/01/01 |
|  | **ДЕПРИВОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Нiмеччина Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3091/01/02 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13719/01/01 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13719/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін 'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Швейцарія/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9454/01/02 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок: Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0695/02/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 3,75 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 двома 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 або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгiя; 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/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0695/01/02 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу –  після модернізації. Зважаючи на еквівалентність значень вплив на технологічний процес відсутній. | *за рецептом* | - | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8318/01/02 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5714/01/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7471/02/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7471/02/02 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7471/02/03 |
|  | **ЕЛІЗІУМ** | розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18400/01/01 |
|  | **ЕНБРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах:  Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія  виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Ірландія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16786/01/01 |
|  | **ЕНСПРІНГ®** | розчин для ін'єкцій, по 120 мг; по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя | Швейцарія/  Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18885/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія; контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія | Йорданія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16894/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13228/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13228/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15764/01/02 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16125/01/01 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16125/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ СОФТКАПС** | капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19861/01/01 |
|  | **ЗВІРОБОЮ ТРАВА** | трава по 60 г або 75 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/5675/01/01 |
|  | **ЗИРОМИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки 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/12748/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА** | концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16730/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Мапрімед С.А. | Аргентина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/16731/01/01 |
|  | **ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА ТРАВА** | трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 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/8472/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16147/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/14437/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12829/02/01 |
|  | **ІБУФЕН® ЮНІОР** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12829/01/01 |
|  | **ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11881/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ®** | капсули по 2 мг, по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9831/02/01 |
|  | **ІНДОПРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2153/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13939/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ** | квітки по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - | *без рецепта* | - | UA/6047/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА** | настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/8039/02/01 |
|  | **КАПОТІАЗИД®** | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5474/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8912/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9294/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/05 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18040/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18040/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18040/01/03 |
|  | **КРЕАЗИМ 10000** | капсули тверді, кишковорозчинні по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2822/01/01 |
|  | **КРЕАЗИМ 20000** | капсули тверді, кишковорозчинні по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2822/01/02 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15984/01/01 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15985/01/01 |
|  | **КСІГДУО ПРОЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15983/01/01 |
|  | **ЛАЗОРИН®** | спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | - | UA/3590/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИДЖИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Коганс Лайфсаєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/5770/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛІДАЗА-БІОФАРМА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - | *за рецептом* | - | UA/5773/01/01 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14262/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14262/01/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/18718/01/01 |
|  | **МАЛЬТОФЕР®** | краплі оральні, 50 мг/мл, по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія  Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5869/03/01 |
|  | **МЕДОГРЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  Актавіс ЛТД, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12149/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17378/01/01 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули, по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | - | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТРОВІОЛ ДЕНТА** | гель для ясен по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубіалюмінієвій ; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г у тубах ламінантних; по 20 г у тубі ламінантній, по 1 тубі у пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11820/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін`єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16434/01/02 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16434/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12439/02/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12439/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12439/01/02 |
|  | **МУЧНИЦІ ЛИСТЯ** | листя по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом;  по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом;  по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6242/01/01 |
|  | **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ** | листя, 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/5979/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4711/01/01 |
|  | **НАКЛОФЕН ДУО** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери 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/3480/06/01 |
|  | **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* | *Не*  *підлягає* | UA/13841/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14877/01/01 |
|  | **НЕКСАМААР 500** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 20 або по 40 блістерів в картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/18867/01/01 |
|  | **НЕКСАМААР 500** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18866/01/01 |
|  | **НЕКСІУМ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, випробування, первинне пакування, випуск нерозфасованого лікарського засобу, вторинне пакування та випуск готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2534/01/01 |
|  | **НЕОТАКСЕЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0926/01/01 |
|  | **НЕОТРАНЕКС** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14214/01/01 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9061/01/02 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9061/01/03 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *-* | *Не підлягає* | UA/18243/01/02 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *-* | *Не підлягає* | UA/18243/01/03 |
|  | **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 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13231/01/01 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс", Латвiя (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвiя (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) | Латвiя/  Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18551/01/02 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс", Латвiя (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвiя (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) | Латвiя/  Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18551/01/01 |
|  | **ПАКСЛОВІД / PAXLOVID®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Пфайзер Італія С.р.л., Італія | Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/19223/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | гранули кишковорозчинні (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/14646/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13010/01/01 |
|  | **ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ** | листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/5481/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС** | капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17511/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС** | капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17511/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС** | капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 2, або по 4 блістери у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17511/01/03 |
|  | **ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп, по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:  Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина  Первинне пакування, вторинне пакування:  Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0672/02/01 |
|  | **ПРОТІОНАМІД** | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ КОМПАНІ ЛІМІТЕД | Китай | ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/14159/01/01 |
|  | **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 |
|  | **РАПІНЕРОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | БІОСАЙНС ЛТД. | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | АКТАВІС ЛТД. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14506/01/01 |
|  | **РАПІНЕРОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | БІОСАЙНС ЛТД. | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | АКТАВІС ЛТД. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14506/01/02 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/  Німеччина/  США/  Сполучене Королівство/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15890/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ®** | краплі назальні, розчин 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1751/01/02 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11647/01/01 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11647/01/02 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11647/01/03 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11647/01/04 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18324/01/02 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18324/01/03 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18324/01/04 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18324/01/05 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18324/01/01 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15527/01/01 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17704/01/02 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17704/01/03 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17704/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника  зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17608/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення рекламування в наказі МОЗ**  зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5260/01/01 |
|  | **СОЛІДАГОРЕН** | краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП)  Зміни І типу  . | *без рецепта* | - | UA/13795/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13432/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13432/01/02 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13432/01/03 |
|  | **СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота":  СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота":  Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості за виключенням показника ''Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15523/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7436/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6479/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3915/01/01 |
|  | **СУЛЬФАНІЛАМІД** | кристали або порошок (субстанція); у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФК АЛЬЯНС ГРУП" | Україна | ВУГАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *-* | - | UA/18261/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕРБІНОРМ** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18389/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ АКАЦІЇ** | порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17419/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17816/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17386/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® МАКСІ З АРОМАТОМ МАЛИНИ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17861/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ АКАЦІЇ** | порошок для орального розчину, по 23 г в саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17387/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17420/01/01 |
|  | **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: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАСПАН 6%** | розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9875/01/02 |
|  | **ТІОКТОН** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія  (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17881/01/01 |
|  | **ТРАВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 40 мкг/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/17649/01/01 |
|  | **ТРИМСПА 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8739/01/01 |
|  | **УРЕОТОП®** | мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11751/01/01 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка  контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3636/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ** | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6511/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17752/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0019/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ** | льодяники пресовані, по 10 мг, по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17721/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17771/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка; ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Словацька Республіка/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12843/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ** | таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка; ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Словацька Республіка/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12844/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19034/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19034/01/02 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4378/01/01 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4378/01/02 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4378/01/03 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу: | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5441/01/01 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17125/01/02 |
|  | **ФЛОРАЗІД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17125/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®** | 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 | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7204/01/01 |
|  | **ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16497/01/02 |
|  | **ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16497/01/01 |
|  | **ХАЛОВАТ** | крем 0,05 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13588/01/01 |
|  | **ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці | Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/13239/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/9664/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу  . | *без рецепта* | - | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *-* | - | UA/9722/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2347/01/01 |
|  | **ХОЛОСАС - ТЕРНОФАРМ** | сироп, по 130 г або по 250 г у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15909/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; або по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону або по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18375/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці; або по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18375/01/02 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦЕФОТРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед", Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12006/01/01 |
|  | **ЦИКЛОДИНОН®** | таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0267/02/01 |
|  | **ЦИЛОСТАЗОЛ СТАДА®** | таблетки по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Адамед Фарма С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16267/01/01 |
|  | **ЦИРАМЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландiя контроль якості лікарського засобу: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія  контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiя контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія виробництво за повним циклом:  Ліллі Франс, Франція | США/  Іспанія/  Ірландiя/  Велика Британія/  Італія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16889/01/01 |
|  | **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: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15240/01/01 |
|  | **ЦИТОКОН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13685/01/02 |
|  | **ЦИТОКОН®** | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулі, 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13685/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН МАКСІ®** | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/17370/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя  Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  США/  Сінгапур/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11003/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя  Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  США/  Сінгапур/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11003/01/02 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя  Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  США/  Сінгапур/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11003/01/03 |

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

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