|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МЕРІОФЕРТ 150 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО, по 1 скляному флакону з менотропіном (150 МО), по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | випуск серії та контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво включаючи первинну упаковку: Замбон С.П.А., Італія  виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/  Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20004/01/02 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 75 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО, по 1 скляному флакону з менотропіном (75 МО), по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | випуск серії та контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво включаючи первинну упаковку: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/  Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20004/01/01 |
|  | **СПАЗМОВАКС** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італiя | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л. | Італiя | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20005/01/01 |
|  | **ФЛУРБІПРОФЕН** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ФіДіСі Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20006/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА** | кристалічний порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК" "АВРОРА" | Україна | Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/20007/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКСЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3767/02/01 |
|  | **ДІАГАМА** | розчин для ін`єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16822/01/01 |
|  | **ДОКСЕПІН-ЗН** | капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16778/01/01 |
|  | **ЕЗОМЕР** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ | Італiя | (випуск серії, первинне та вторинне пакування) ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А., ІТАЛIЯ (приготування продукту in bulk) ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А., Італiя | Італiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16273/01/01 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16614/01/01 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16614/01/02 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16614/01/03 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16614/01/04 |
|  | **ІНФУЗОЛІД®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17022/01/01 |
|  | **ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза; по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1 балону у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16363/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12435/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12435/01/02 |
|  | **ЛЕГЕТИН ХЛ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаілвел" | Україна | Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16584/01/01 |
|  | **МЕКС - ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16942/01/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | розчин для ін`єкцій, 6,75 мг/0,9 мл, по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16409/01/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ» | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16409/02/01 |
|  | **МІАЛДЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16062/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16750/02/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД** | капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16750/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД** | капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру або по 2 блістери у картонній пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16750/01/02 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина | Португалія/ Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17079/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16874/01/01 |
|  | **СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща | Іспанія/ Німеччина/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16898/01/01 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 1000** | таблетки, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16995/01/02 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16995/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16849/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16849/01/02 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16758/01/01 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16758/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ** | порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ЦИЛУ АНТІБІОТІКС ФАРМАС'ЮТІКАЛ КО., ЛТД | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17030/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4762/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетилених мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Пліва Хорватія Лтд | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/10401/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/02 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/01 |
|  | **АЙЛІЯ®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців); Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції) | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12600/01/01 |
|  | **АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3** | розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону 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 | *за рецептом* |  | UA/9205/01/01 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/01 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/02 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 140 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/03 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/04 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/05 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 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/9449/01/02 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 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/9449/01/03 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 37,5 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 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/9449/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-КВ** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12636/01/02 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-КВ** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12636/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18553/01/03 |
|  | **АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15876/01/01 |
|  | **АЛЬЦМЕРАТ** | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл розчину у флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17979/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1587/02/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1853/02/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11166/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11166/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ФАРМАК** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4556/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ФАРМАК** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4556/01/02 |
|  | **АМПІСУЛЬБІН®** | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3858/01/01 |
|  | **АНАГРЕЛІД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18972/01/01 |
|  | **АРМАДІН** | порошок (субстанція) у мішках-вкладишах поліетиленових для фармацевтичного використання | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/9770/01/01 |
|  | **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3928/01/01 |
|  | **АТРОПІНУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Міншен Груп Шаосінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/18280/01/01 |
|  | **АУРОБІН** | мазь по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7268/01/01 |
|  | **БАРБОВАЛ®** | краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1196/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія  (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16512/01/02 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія  (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/  Іспанія/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16512/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН-ВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15258/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  ) | *без рецепта* |  | UA/2575/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3214/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3214/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛ®** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3214/01/03 |
|  | **БІЦИКЛОЛ** | таблетки по 25 мг по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1736/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15234/01/01 |
|  | **БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ** | квітки, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6354/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАГІКЛІН** | капсули вагінальні м'які; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9629/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18938/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18938/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | **Джубілант Фармова Лімітед** | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення найменування виробника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *-* |  | UA/18080/01/01 |
|  | **ВАЛЬТРЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: Делфарм Познань С.А., Польща  або **Глаксо Веллком С.А., Іспанія** | Іспанія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі**  **МОЗ України**  зміни І типу  . | *за рецептом* |  | UA/7835/01/01 |
|  | **ВЕКТИБІКС** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10806/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2775/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2775/01/02 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2775/02/01 |
|  | **ВИНДУЗА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16042/01/01 |
|  | **ВІДОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІДОРА МІКРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13405/01/01 |
|  | **ВІЗАРСИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в 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/12601/01/01 |
|  | **ВІЗАРСИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в 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/12601/01/02 |
|  | **ВІЗАРСИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в 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/12601/01/03 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС** | порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11414/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2576/02/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул 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/2576/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18005/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18005/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6865/01/02 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6865/02/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія;  вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9210/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6865/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13353/01/01 |
|  | **ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"** | 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/8950/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕМАКСАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картону, по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13418/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:  ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10475/01/02 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕПАТОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Контроль, випуск серії:  ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12890/01/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2466/01/01 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/01 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/02 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/03 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/04 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15851/01/01 |
|  | **ГОМЕОВОКС®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9316/01/01 |
|  | **ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ** | плоди; по 75 г, 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9318/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН** | порошок для орального розчину, по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у 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/11498/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11499/01/01 |
|  | **ГРИЦИКІВ ТРАВА** | трава по 60 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/5670/01/01 |
|  | **ДАНТІНОРМ БЕБІ®** | розчин для перорального застосування; по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 або 6 алюмінієвих пакетів у картонній коробці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19103/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН ОРІС** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія  контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *Без рецепта* |  | UA/19311/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8538/02/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0992/02/01 |
|  | **ДЕКСАНТА** | гранули для орального розчину з лимонним смаком по 25 мг; по 2,5 г у саше, по 10 або по 30 саше у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16859/01/01 |
|  | **ДЕКСПАНТЕНОЛ** | рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) у металевих або поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | БАСФ СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | ***-*** |  | UA/13967/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України** | *-* |  | UA/15791/01/02 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь, по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14273/01/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  ( | *без рецепта* |  | UA/0270/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/0270/01/01 |
|  | **ДІАМАКС®** | капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  C. | *за рецептом* |  | UA/11090/01/01 |
|  | **ДІМАРИЛ®** | таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14726/01/02 |
|  | **ДІМАРИЛ®** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14726/01/01 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7169/01/02 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7169/01/03 |
|  | **ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ** | емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5753/01/01 |
|  | **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" (повний цикл виробництва, випуск серії;  контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18400/01/01 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17394/01/02 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17394/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14259/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ 10/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА** | таблетки, 10 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14260/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ 20/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14261/01/01 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 50 мг; по 1 або по 2,  або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм",  Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | UA/4652/01/01 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 100 мг; по 1 або по 2,  або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм",  Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** | *за рецептом* |  | UA/4652/01/02 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17588/01/02 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17588/01/01 |
|  | **ЕСПА-ТИБОЛ®** | таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17004/01/01 |
|  | **ЕТАНОЛ 70** | розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних | ПП "Кілафф" | Україна | ПП "Кілафф" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12012/01/01 |
|  | **ЕТИЛМЕТИЛГІДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Акціонерне Товариство "Фармак", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19542/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5237/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - | *за рецептом* |  | UA/19204/01/02 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19204/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/02 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/03 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17089/01/04 |
|  | **ЗОЛТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  - | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18479/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, по 100 мг/5 мл; по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Біолаб, С.Л., Іспанiя (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанiя (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу ) | Іспанiя/  Нідерланди/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/15878/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанiя; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Іспанія/  Нідерланди/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/15878/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН 200** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18435/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18435/01/02 |
|  | **ІЛОМЕДІН** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3658/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14266/01/01 |
|  | **ІМУНОРО** | розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19741/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-Н** | спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0938/01/01 |
|  | **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 стикерами українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **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 стикерами 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 | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15120/01/01 |
|  | **ІОНІКА** | порошок для орального розчину; по 4,4 г порошку в пакетику; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12484/01/01 |
|  | **ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5%** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8729/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13770/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13770/01/02 |
|  | **КАНСИДАЗ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  « | *за рецептом* |  | UA/2841/01/01 |
|  | **КАПСИОЛ®** | розчин нашкірний, спиртовий, по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1046/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки по 200 мг; По 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6364/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки по 200 мг; in bulk: по 5000 таблеток у контейнері | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | *Не підлягає* | UA/14766/01/01 |
|  | **КАСАРК® HD** | таблетки, по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19276/01/01 |
|  | **КАСАРК®Н** | таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19251/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Соверин Фарма Правіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  - | *за рецептом* |  | UA/18940/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/13882/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/13882/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/13882/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ, у сталевих балонах об'ємом по 1 л, по 2 л, по 3 л, по 5 л, по 6 л, по 8 л, по 10 л, по 20 л, по 33 л, по 40 л, по 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л х 12), у групах балонів об'ємом 600 л (50 л х 12) | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна; Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/6447/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ по 1 л, 1.5л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л у сталевих балонах | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17076/01/01 |
|  | **КЛАУДІЕКС** | таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль та випуск серії: Нукор Хелз, С.А., Іспанія контроль якості (фізико-хімічне тестування) та випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18418/01/01 |
|  | **КЛІМАДИНОН®** | краплі оральні, по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу |  |  | UA/5021/02/01 |
|  | **КЛОДИФЕН** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15869/01/01 |
|  | **КЛОДИФЕН** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18961/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін’єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 1 шприцу в блістері (з маркуванням українською мовою або без маркування); по 12 шприців в картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЛДИН®** | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом* |  | UA/2553/01/01 |
|  | **КОРИЗАЛІЯ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9329/01/01 |
|  | **КРОПИВИ ЛИСТЯ** | листя; 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 | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7000/01/01 |
|  | **КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Іноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з о.о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19115/01/01 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - | *без рецепта* |  | UA/19065/01/02 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ"Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19065/01/01 |
|  | **ЛАМІФЕН®** | гель 1 %; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6136/02/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво продукції in bulk та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB “Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів”, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19740/01/01 |
|  | **ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данiя (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/  Бразилiя/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4858/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/ Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16261/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/ Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16260/01/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/1197/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2952/02/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - | *за рецептом* |  | UA/2952/02/02 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®** | імплантат по 3,6 мг, по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія (випуск серії); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (випуск серії) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13229/01/01 |
|  | **ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА** | кореневища; по 30 г або по 75 г, або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г в 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/5771/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4427/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4427/01/02 |
|  | **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 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, in bulk: 550 або 600 або 650 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СA | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/17566/01/01 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 480 або 520 або 560 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СA | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/17566/01/02 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17565/01/02 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17565/01/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/02 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  .Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/02 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 10 мг/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* | *Не підлягає* | UA/19600/01/01 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 20 мг/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* | *Не підлягає* | UA/19600/01/02 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 20 мг/10 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* | *Не підлягає* | UA/19600/01/03 |
|  | **ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ** | спрей оромукозний, розчин, по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/18160/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  «Селен» | *за рецептом* |  | UA/16519/01/02 |
|  | **ЛОРАНГІН** | розчин для ротової порожнини; по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17765/01/01 |
|  | **ЛОРАТЕК®** | спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17398/01/01 |
|  | **МАГНІЮ ЛАКТАТ ДИГІДРАТ** | кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного засосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | МЬОХС КАНТАБРА С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | ***-*** |  | UA/16941/01/01 |
|  | **МАРДОЗІЯ** | краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | ФАРМАТЕН С.А. | Грецiя | Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Грецiя (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фарматен С.А., Грецiя (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/14427/01/01 |
|  | **МЕБГІДРОЛІН (МЕБГІДРОЛІНУ НАПАДИЗИЛАТ)** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | Менадіона, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *-* |  | UA/17363/01/01 |
|  | **МЕДОВІР** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9478/01/01 |
|  | **МЕДОВІР** | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9478/01/02 |
|  | **МЕЗАНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17255/01/01 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3933/01/02 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3933/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®АДВАНС** | спрей назальний, розчин 0,05 %; 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* | *Не підлягає* | UA/17967/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®АДВАНС** | спрей назальний, розчин 0,1 %; 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* | *Не підлягає* | UA/17967/01/02 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14448/01/01 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14448/01/02 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14448/01/03 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5873/01/02 |
|  | **МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7726/02/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН** | таблетки по 10 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7608/01/02 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН** | таблетки по 2,5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7608/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4079/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу |  |  | UA/7795/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7769/01/01 |
|  | **МІЗОПРОСТОЛ** | таблетки, по 200 мкг по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16796/01/01 |
|  | **МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | крем, 20 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1642/01/01 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13152/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ АДВАНС** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 картонних коробок у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 12 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9028/01/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгiя (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | Ірландія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11618/01/01 |
|  | **МІОПРИДИН®** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19477/01/01 |
|  | **МІФЕПРИСТОН** | таблетки по 200 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16710/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ®** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Хелп СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14916/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ** | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд., П.Р. | Китай | Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд., П.Р. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18975/01/01 |
|  | **МОМІКСОН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16749/01/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  зміни І типу | *-* |  | UA/18703/01/01 |
|  | **НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в поліетиленову пакеті для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  Зміни І типу | *-* |  | UA/18419/01/01 |
|  | **НАЛОКСОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника  Зміни І типу | *-* |  | UA/18009/01/01 |
|  | **НАЛТРЕКСОНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна  Зміни І типу | *-* |  | UA/17952/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™** | розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10051/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™** | розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10051/01/01 |
|  | **НЕКСАВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7141/01/01 |
|  | **НЕОГЕМОДЕЗ** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках або по 200 мл або по 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11070/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14740/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15455/01/03 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | **UA/8878/01/02** |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | **UA/8878/01/01** |
|  | **НІМЕДАР** | гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15433/02/01 |
|  | **НІМЕЛГАН** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9759/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5536/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ** | таблетки по 100 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2963/01/01 |
|  | **НІТРОФУНГІН** | розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10177/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14644/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом з мірною ложкою | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10558/01/01 |
|  | **НОВІРИН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/12436/01/01 |
|  | **НО-ШПА® КОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ:  ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15328/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 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/6313/02/02 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 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/10906/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Завод Авлон | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6642/02/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британiя (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості) | Велика Британiя/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8233/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британiя (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості) | Велика Британiя/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7914/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Брит | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8233/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ** | капсули м’які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14179/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/14588/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/6313/02/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м’які по 200 мг, по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту:  РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Нiдерланди/  Сполучені Штати Америки/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13599/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13689/01/01 |
|  | **ОЗУРДЕКС®** | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12292/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19799/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 40 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19799/01/03 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 10 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19799/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15152/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15152/01/01 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалiя (виробництво за повним циклом) | Туреччина/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17079/01/01 |
|  | **ОНОРІО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: C. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Німеччина/  Румунія/  Польща/  Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/12448/01/01 |
|  | **ОНОРІО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії:  Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: C. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія;  первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща  виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Німеччина/ Румунія/ Польща/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12448/01/01 |
|  | **ОРМАКС** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11108/01/01 |
|  | **ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®** | мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7088/01/01 |
|  | **ОЦИЛОКОКЦІНУМ®** | гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9265/01/01 |
|  | **ПАКЛІВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16374/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12531/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12531/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАЗИМ 10000** | таблетки гастрорезистентні по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16722/01/01 |
|  | **ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®** | гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1602/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м'які, 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19573/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ХЕБЕЙ ЦЗІХЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19724/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал СА | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17143/01/01 |
|  | **ПЕГ-ФІЛСТИМ** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі; по 1 флакону у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15552/01/01 |
|  | **ПЕЙОНА** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості:  Альфасігма С.п.А., Італiя маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина | Італiя/  Австрія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15097/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® CТОП** | краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/10685/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ** | сироп 30 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  протягом 6-ти місяців | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17730/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® Ц** | сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/10675/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2617/01/01 |
|  | **ПЕНТАСЕД** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5787/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | краплі оральні 0,75 %, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1522/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3225/01/01 |
|  | **ПОЛІЖИНАКС ВІРГО** | емульсія вагінальна у капсулах, по 3 капсули в блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Францiя; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7254/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 3 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не підлягає* | UA/18109/01/02 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 4 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не підлягає* | UA/18109/01/03 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не підлягає* | UA/18109/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/02 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/03 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ "Гріндекс", Латвія; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Грецiя | Латвія/Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19116/01/01 |
|  | **ПРЕСАРТАН® - 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8575/01/03 |
|  | **ПРЕСАРТАН®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці. | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8575/01/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® АРГІНІН КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5654/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці;  1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці;  1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОСТИН Є2** | гель вагінальний, 1 мг/3 г; по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10048/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19635/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | мазь, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19635/02/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | 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/5552/01/02 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | 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/5552/01/01 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 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/3161/01/02 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 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/3161/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4259/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16689/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16689/01/03 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16689/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/12906/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12905/01/01 |
|  | **РЕДИВЕК** | капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16725/01/01 |
|  | **РЕДИВЕК** | капсули тверді по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16725/01/02 |
|  | **РЕМІДЖЕКТ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18821/01/01 |
|  | **РЕМІСИД** | гель, 10 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3980/01/01 |
|  | **РЕСТАД** | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18836/01/01 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18296/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6053/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6053/01/02 |
|  | **РОЛІНОЗ** | краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | АВС Фармачеутічі С.п.А. | Iталiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12490/02/01 |
|  | **РОЛІНОЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18210/01/01 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки по 40 г або по 50 г  у  пачках  з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8288/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у 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/18790/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/18790/01/01 |
|  | **САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція;  контроль якості: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; мікробіологічне тестування:  Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4201/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | суспензія ректальна, 4 г/60 г; по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3745/02/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія;  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Віфор СА, Швейцарія;  Біоекзам АГ, Швейцарія;  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3745/02/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2032/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ-НЕО** | інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10530/01/01 |
|  | **СЕДАТИВ ПЦ®** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9343/01/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ** | спрей для ротової порожнини, розчин по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15458/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14649/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15926/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15926/01/02 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15926/01/03 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10208/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10208/01/02 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10208/01/03 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4683/01/01 |
|  | **СІНРАЙЗ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об’ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/18748/01/01 |
|  | **СКАЙРІЗІ** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина | США/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17970/01/02 |
|  | **СОЛАКУТАН®** | гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18872/01/01 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16320/01/01 |
|  | **СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ** | гастрорезистентні капсули м`які, по 100 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Свісскапс Румунія СРЛ, Румунія | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15105/01/02 |
|  | **СОЛЕДУМ® ФОРТЕ** | гастрорезистентні капсули м`які, по 200 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина  вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Свісскапс Румунія СРЛ, Румунія | Німеччина/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15105/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/04 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/04 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/02 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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/17191/01/02 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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/17191/01/01 |
|  | **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 |
|  | **СТОДАЛЬ®** | сироп по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9346/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 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/4927/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 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/13607/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | 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/6400/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | 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/6401/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у 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/7696/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | cпрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Бладел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6372/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15994/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. | *За рецептом* |  | UA/15994/01/03 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15994/01/04 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15994/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/4612/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15660/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2396/03/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2396/02/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2396/02/02 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу |  |  | UA/15662/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15663/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15661/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4170/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком м`яти по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16483/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком евкаліпту по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16484/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком апельсину по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16482/01/01 |
|  | **ТАРГОЦИД®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9229/01/02 |
|  | **ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/19327/01/01 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції:  Оріон Фарма, Фінляндія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/01/02 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції:  Оріон Фарма, Фінляндія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/01/03 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості:  Бакстер Онколоджі ГмбХ, Нiмеччина;  Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії:  Органон Хейст бв, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/02/01 |
|  | **ТЕРБІНОРМ** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18389/01/01 |
|  | **ТЕТАНУС ГАММА** | розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл, по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | ІТАЛІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19360/01/02 |
|  | **ТЕТАНУС ГАММА** | розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл, по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | ІТАЛІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19360/01/01 |
|  | **ТИГАЦИЛ** | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Ваєт Лєдерлє С.р.Л., Італiя (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італiя (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італiя (дослідження стерильності) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12347/01/01 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 25 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18487/01/02 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 50 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18487/01/03 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 12,5 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18487/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ** | мазь очна, 3 мг/г; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17882/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ КОМБІ** | мазь очна; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17883/01/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16245/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15252/01/01 |
|  | **ТРИФАС® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2540/01/01 |
|  | **ТРИХОПОЛ®** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1306/01/01 |
|  | **ТРИХОПОЛ®** | таблетки вагінальні 500 мг; по 10 таблеток 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* | *Не підлягає* | UA/1306/02/01 |
|  | **УРО-ВАКСОМ** | капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12599/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2727/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2727/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці ; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу |  |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу |  |  | UA/2727/02/01 |
|  | **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/  Чеська Республiка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3636/01/01 |
|  | **ФАЗЛОДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5440/01/01 |
|  | **ФАМВІР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британiя | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9236/01/01 |
|  | **ФАМВІР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британiя | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9236/01/02 |
|  | **ФАМВІР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британiя | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9236/01/03 |
|  | **ФЕМІКЛІН** | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17193/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "РІК-ФАРМ" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14615/01/01 |
|  | **ФЕНОБАРБІТАЛ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Хармен Фінохем Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/11324/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15323/01/01 |
|  | **ФІНГЕЛІЯ** | капсули тверді по 0,5 мг, in bulk: по 14 капсул у блістері; по 7 блістерів у пачці; по 48 пачок у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція Контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/19778/01/01 |
|  | **ФІНГОЛІМОД-ВІСТА** | капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Чилі/  Іспанія/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17846/01/01 |
|  | **ФІТОЛІТ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3650/02/01 |
|  | **ФЛУ.НЕТ** | гранули для орального розчину; по 10 саше з гранулами у картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19036/01/01 |
|  | **ФЛУ.НЕТ** | гранули для орального розчину; по 10 саше з гранулами у картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19036/01/01 |
|  | **ФЛУТІКАЗОНУ ПРОПІОНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | ***-*** |  | UA/13250/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®-N** | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6266/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г, 1 саше з гранулами у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17168/01/01 |
|  | **ФРАКСИПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприцу; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2970/01/01 |
|  | **ФТОРУРАЦИЛ АККОРД** | розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг ), по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя (вторинне пакування); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя (контроль якості); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя (контроль якості) | Велика Британiя/  Індія/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18129/01/01 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | крем 2 %; по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10307/01/01 |
|  | **ФУЛВЕСТРАНТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/14133/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН-КР** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картону; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу у комплекті з вагінальним аплікатором зі зрошувальною пляшечкою об’ємом 100 мл та пилозахисним ковпачком, у пачці з картону; по 200 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 200 мл у флаконі з насадкою | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9766/01/01 |
|  | **ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ** | рідина (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Джиангсу Вайкіда Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* |  | UA/16811/01/01 |
|  | **ЦЕНТРОЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у 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* | *Не підлягає* | UA/16059/01/01 |
|  | **ЦЕРЕГЛІА®** | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16976/01/01 |
|  | **ЦЕРУКАЛ®** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу |  |  | UA/2297/01/01 |
|  | **ЦЕТРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6789/02/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/  Франція/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | *за рецептом* |  | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об’єднані Арабські Емірати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ  Зміни І типу | *-* |  | UA/18354/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в 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/16849/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в 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/16849/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | *Не підлягає* | UA/17755/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17754/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17046/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17046/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *-* |  | UA/17047/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *-* |  | UA/17047/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія) | 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/17157/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія) | 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/17157/01/02 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН** | порошок (субстанція) в алюмінієвих банках для фармацевтичного застосування | ЄВРОАПІ ФРАНС | Францiя | ЄВРОАПІ ФРАНС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ  Зміни І типу | *-* |  | UA/15783/01/01 |
|  | **ЧИСТОТІЛУ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5701/01/01 |
|  | **ЧОРНИЦІ ПАГОНИ** | пагони; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3388/01/01 |
|  | **ШИПШИНИ ПЛОДИ** | плоди, по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 3,0 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/5893/01/01 |
|  | **ШЛУНКОВИЙ ЗБІР №3** | збір, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6056/01/01 |

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

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда Фарма А/С | Данiя | Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королiвство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл на випуск серії) | Сполучене Королiвство,  Австрія | засідання НТР № 13 від 06.04.2023 | **не рекомендовано до затвердження,** у зв'язку із надходженням нової інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні та її контактних даних. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.I.8. (а) IAнп). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна.  Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. |
|  | **ГІНІПРАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія | засідання НТР № 12 від 23.03.2023 | **не рекомендовано до затвердження** у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія №0230 /МД від 16.08.2022р.) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **ГІНІПРАЛ** | розчин для ін’єкцій, 10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія | засідання НТР № 12 від 23.03.2023 | не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія №0230 /МД від 16.08.2022р.)**.**  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Johan Hellmer.  Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна.  Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 12 мкг/год або по 25 мкг/год або по 50 мкг/год або по 75 мкг/год або по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | засідання НТР № 13 від 06.04.2023 | **не рекомендовано до затвердження виправління технічної помилки: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)** Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки у Специфікації на термін придатності МКЯ ЛЗ Фентавера 12 мкг/год, пластир трансдермальний по 12 мкг/год, за показником «Кількісне визначення», а саме: невірно зазначено нормування діючої речовини Фентанілу.  Попередня редакція:  Показник якості Специфікація на термін придатності 3.Кількісне визначення фентанілу 2,6 мг/ТДС (90 – 110 %, т.е. 2,3 – 2,8 мг/ТДС) Нова редакція: Показник якості Специфікація на термін придатності 3.Кількісне визначення фентанілу 2,55 мг/ТДС (90 – 110 %, т.е. 2,3 – 2,8 мг/ТДС) В зв’язку з тим, що заявлене виправлення технічної помилки не відповідає розділу VI за п.2.4.4 наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) та оригінальним матеріалам реєстраційного досьє технічна помилка не рекомендована до затвердження. Зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного досьє. |

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