|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ (ДНК-РЕКОМБІНАНТНИЙ)** | порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | **UA/20028/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЦЕМІК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16987/01/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17076/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕНУРІК® 120 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk» та контроль серій:  Патеон Франція, Франція  Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:  Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина  Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення):  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія | Франція/  Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13527/01/01 |
|  | **АДЕНУРІК® 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво «in bulk» та контроль серій:  Патеон Франція, Франція  Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:  Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина  Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення):  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія | Франція/  Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13527/01/02 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність) | Німеччина/  Ірландiя/  Велика Британiя/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8093/01/01 |
|  | **АМАРИЛ® М 2 МГ/500 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Хендок Інк. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9859/01/02 |
|  | **БЕТАЛОК** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Сенексі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/2769/01/01 |
|  | **БІОСЕПТ** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах або банках скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 л, 5 л, 10 л у каністрах полімерних | ТОВ "ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС" | Україна | ПрАТ "Біолік", Україна  ПП "Кілафф", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13166/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Камбрекс Профармако Мілано С.р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/12972/01/01 |
|  | **БРАУНОДИН** | розчин нашкірний, 7,5 %, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спрей-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* | - | UA/18496/01/01 |
|  | **БРУФЕН® РАПІД** | капсули м`які по 400 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Гелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17980/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19102/01/02 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19102/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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 (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12559/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН-М** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7162/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14544/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14545/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14546/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14544/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 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; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14545/01/02 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4254/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4254/01/02 |
|  | **ВІМІЗИМ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/  Великобританія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/14547/01/01 |
|  | **ВІРЕАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз Інк. | США | первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій:  Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина  первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8274/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/2988/01/01 |
|  | **ВІТАЦЕРТИН** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16965/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15498/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1016/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/9811/01/01 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | крем, 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3054/02/01 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3054/02/02 |
|  | **ГЛІЯТОН®** | розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в пачці або по 70 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19540/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА** | імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | стерилізація:  Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія  стерилізація, мікробіологічне тестування:  ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина  мікробіологічне тестування:  Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина  мікробіологічне тестування:  Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина  виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:  АМВ ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19791/01/02 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА** | імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина  виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19791/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® C** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4648/01/01 |
|  | **ДАРУНАВІР КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 2 флакони у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17159/01/01 |
|  | **ДАРУНАВІР КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 2 флакони у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17159/01/02 |
|  | **ДАРУНАВІР КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 1 флакону у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17159/01/03 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15002/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/4329/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/4329/01/02 |
|  | **ДИГОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5751/02/01 |
|  | **ДИФЕНГІДРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті, який вкладається у алюмінієвий пакет для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Цідун Дунюе Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/17099/01/01 |
|  | **ЕЛЬДЕПРИЛ** | таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя; Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/5566/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН МІКРОНІЗОВАНИЙ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | Індустріале Кіміка с.р.л. | Iталiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* | - | UA/12189/01/01 |
|  | **ЖАНІН®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | повний цикл виробництва: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Нiмеччина; первинна та вторинна упаковка: Байєр АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5169/01/01 |
|  | **ЗІКАДІЯ®** | капсули тверді, по 150 мг; по 50 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/16003/01/01 |
|  | **ЗІКЛАРА** | крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 саше в упаковці | МЕДА АБ | Швеція | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: 3М Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія; виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина | Велика Британія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15272/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7108/01/01 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/14969/01/01 |
|  | **ІМУРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Південна Африка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0116/01/01 |
|  | **ІРИНОСИНДАН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя; Актавіс Італія С.п.А., Італiя | Румунiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6528/01/01 |
|  | **КЕТОДЕКСА** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18084/01/01 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/02 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/04 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/05 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Міфарм С.п.А., Італiя (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Італiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8688/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Iрландiя; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія | Iрландiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2675/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД** | порошок для орального розчину по 5 або 10 пакетів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Iспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12334/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ** | порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13674/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС® ТРІО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна | Фінляндія/  Чеська Республiка/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1919/01/03 |
|  | **КОНФУНДУС® ТРІО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Фінляндія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/17293/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС® ТРІО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Фінляндія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/17291/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС® ТРІО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна | Фінляндія/  Чеська Республiка/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1919/01/02 |
|  | **КОНФУНДУС®ТРІО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна | Фінляндія /  Чеська Республiка/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1919/01/04 |
|  | **КОНФУНДУС®ТРІО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Фінляндія /  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/17290/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | таблетки по 200 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці;  № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3683/02/01 |
|  | **КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ** | плоди по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5975/01/01 |
|  | **КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ** | плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/5976/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ АСТРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18544/01/01 |
|  | **ЛОКСИДОЛ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у 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: Зміна заявника ЛЗ | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17187/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | розчин для ін’єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14231/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція Виробництво за повним циклом: 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 | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4130/01/01 |
|  | **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) | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України** | ***за рецептом*** |  | UA/14427/01/01 |
|  | **МЕДОБІОТИН®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2432/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17139/01/01 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/  Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0465/01/02 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгiя | Ірландія/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11618/01/01 |
|  | **МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому мішку для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/18765/01/01 |
|  | **НЕБІЛЕТ®** | таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9136/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НЕРВИПЛЕКС-Н** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна, | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10373/01/01 |
|  | **НІЗОРАЛ®** | крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9849/01/01 |
|  | **НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; 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/4738/02/01 |
|  | **НО-ШПА® ФОРТЕ** | таблетки по 80 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща 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/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8879/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/13231/01/01 |
|  | **ОЛМЕСАРТАН МЕДОКСОМІЛ** | **кристалічний порошок** (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ЖУХАЙ РУНДУ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення форми випуску субстанції в наказі МОЗ України** | *-* |  | UA/19956/01/01 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10715/01/02 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10715/01/01 |
|  | **ОНКО БЦЖ 100 / ONKO BCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА** | порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл у картонній коробці | «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акцийна | Польща | Виробник: «БІОМЕД-ЛЮБЛІН» Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акцийна, Польща Виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15951/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2691/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ** | піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнерах (балонах) алюмінієвих; по 1 контейнеру (балону) у пачці з картону | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | ТОВ «Мультіспрей» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15317/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11685/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул 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 (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11685/01/02 |
|  | **ПЕНЕСТЕР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6000/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | СОФАРМА АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/9536/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11778/01/02 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/11778/01/01 |
|  | **ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9225/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕВИМІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:  Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  виробництво, аналітичне тестування:  МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19168/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19209/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19209/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН ЄВРО** | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: CЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина | Індія/  Угорщина/  Італія/  Польща/  Німеччина/  Велика Британія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19209/01/03 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1889/01/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10283/03/01 |
|  | **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 II 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 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10212/02/01 |
|  | **РЕЗЛОД** | краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція; виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14430/01/01 |
|  | **РІНВОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італiя виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiя тестування під час зберігання: Еббві Інк., США | Італiя/  Ірландiя/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18371/01/01 |
|  | **РІНВОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італiя; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiя; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США | Італiя/  Ірландiя/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18371/01/01 |
|  | **РОЗАЛІН** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Рафарм АТ, Греція виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:  АТ «Адамед Фарма», Польща | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14388/01/01 |
|  | **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: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | ***підлягає*** | UA/18210/01/01 |
|  | **РУПАТАДИНУ ФУМАРАТ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | Тюхе Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/17814/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ** | інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз препарату в алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном та насадкою-інгалятором з захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону | ТОВ «Мультіспрей» | Україна | ТОВ «Мультіспрей» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15683/01/01 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3165/03/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/  Греція/  Франція/  Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15722/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/  Греція/  Франція/  Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15724/01/01 |
|  | **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 | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16320/01/01 |
|  | **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/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | 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/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | 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/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/04 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16232/01/01 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16232/01/02 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/2902/01/02 |
|  | **ТРИЗИПІН** | порошок (субстанція) у мішках-вкладишах з плівки поліетиленової для фармацевтичного використання | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/9823/01/01 |
|  | **ТРІВОНОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С. Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19142/01/01 |
|  | **ФЕЗАМ®** | капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3371/01/01 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл  (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14300/01/01 |
|  | **ФЛЮДІТЕК** | розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Францiя | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8082/02/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО** | льодяники зі смаком меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiя виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія  контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19155/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО** | льодяники зі смаком м'яти; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiя виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія  контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19153/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО** | льодяники зі смаком апельсина; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiя виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія  контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19154/01/01 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10307/02/01 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | виробник відповідальний за контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: АМКАФАРМ Фармасьютікал ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ | *без рецепта* | - | UA/18373/01/01 |
|  | **ЦЕЛУЛАР** | розчин для ін`єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17259/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/0678/03/01 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| 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*** |
|  | **ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті в картонній коробці | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея | засідання НТР № 15 від 20.04.2023 | **не рекомендовано до затвердження -** виправлення технічної помилки - Технічна помилка |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |