|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-БАКСТЕР** | порошок для розчину для ін’єкцій, 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20034/01/01 |
|  | **ГАВРЕТО** | капсули по 100 мг, по 120 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво, випробування контролю якості при випуску, випробування стабільності. пакування проміжного продукту SDD (дисперей пралсетинібу, висушеної розпиленням):  Ховіоне Фармасіенсія, С.А., Португалія Виробництво капсул, випробувания контролю якості при випуску, тестування під час випробувань стабільності, пакування капсул y bulk упаковку: Каталент КТС, ЛЛС, США Первинне та вторинне пакування:  АндерсонБрекон Інк. (ПКІ Фарма Сервісез), США Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Португалія/  США/  Швейцарія | реєстрація на 5 років із зобов’язанням завершити програму досліджень, надати проміжні та остаточні звіти щодо цих досліджень згідно плану та термінів, зазначених у плані управління ризиками, відповідно до пункту 7 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20035/01/01 |
|  | **ГІПНОРАНУМ®** | рідина для інгаляцій 100 %, in bulk: по 250 мл у флаконі, по 6 флаконів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Шанхай Хенгруі Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20036/01/01 |
|  | **ГІПНОРАНУМ®** | рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Шанхай Хенгруі Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості)) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20037/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Жеянг Хуахаі Фармацьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20038/01/01 |
|  | **ЛАКТУЛОЗА** | сироп, 670 мг/мл; по 200 мл або по 300 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20039/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20040/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ЙОДИД NA 131 I ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчин для ін'єкцій, 37-740 МБк/мл; порціями по 1000 МБк, 2000 МБк, 4000 МБк, 5000 МБк або 7000 МБк у флаконах об'ємом 10 мл; по 1 флакону у свинцевому контейнері | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20041/01/01 |
|  | **ОМЕПРОТЕКТ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою з розчинником в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20042/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВО** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20043/01/01 |
|  | **ПЕГФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, 1 попередньо наповнений шприц у блістері, по 1 блістеру в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія контроль серії: МПЛ Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбХ, Австрія | Німеччина/  Індія/  Австрія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19748/01/01 |
|  | **РЕМІСАР** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в саше, по 30 саше у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "СТІФ-СЕРВІС" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20044/01/01 |
|  | **СІОФОР® XR 1000** | таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "іn bulk": Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед, Індія виробництво "іn bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Індія/  Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20045/01/02 |
|  | **СІОФОР® XR 500** | таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "іn bulk": Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед, Індія виробництво "іn bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Індія/ Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20045/01/01 |
|  | **СУКСАМЕТОНІЙ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 або по 10 або по 20 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВУАБ Фарма а.с. | Чеська Республiка | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20046/01/01 |
|  | **ТАДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 1 або по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою,в блістері; по 1 блістеру в картнній коробці | ТОВ «Деканта» | Україна | Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20047/01/02 |
|  | **ТАДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Деканта» | Україна | Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20047/01/01 |
|  | **ТЕНІКАМ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці | ТОВ "ТРІБЕСТАР ФАРМ" | Республіка Молдова | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20048/01/01 |
|  | **ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА** | інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1 мішечку в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція Альтернативна дільниця контролю якості при випуску: ПіПіДі Дівелопмент, ЛП, США | Франція/  США | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20049/01/01 |
|  | **ФАРМАДОЛ® МАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 років  . | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20050/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Стерлінг Кемікал Мальта Лтд., Мальта Стерлінг С.П.А., Італiя | Мальта/  Італiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17012/01/01 |
|  | **АЗИТЕР®** | краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР | Францiя | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16891/01/01 |
|  | **ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ (ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ 25% У ЛАКТОЗІ)** | порошок кристалічний (субстанція) у чорних подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | ДИФАРМА ФРАНЦІС С.р.л. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16850/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17005/01/01 |
|  | **ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп, по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії:  Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Первинне пакування, вторинне пакування:  Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0672/02/01 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ,  Німеччина візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/  Німеччина/  США/  Німеччина/  Сполучене Королівство/  Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15890/01/01 |
|  | **ЦИТАРАБІН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | М/с. МАК-ХЕМ ПРОДАКТС (ІНДІЯ) ПВТ. ЛТД. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16996/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕНІЗ-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; юридична адреса виробника) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17887/01/02 |
|  | **АДЕНІЗ-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; юридична адреса виробника) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17887/01/03 |
|  | **АДЕНІЗ-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; юридична адреса виробника) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17887/01/01 |
|  | **АЛАДИН®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11314/01/01 |
|  | **АЛАДИН®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11314/01/02 |
|  | **АЛЕКЕНЗА®** | капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування стабільності (мікробіологічна чистота):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя  випробування контролю якості (мікробіологічна чистота):  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина  випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина  виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/  Італiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16997/01/01 |
|  | **АЛЬЦМЕРАТ** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/15056/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН 10%** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 498 від 16.03.2023 - Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10432/01/02 |
|  | **АМІНОВЕН 15%** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 498 від 16.03.2023 - Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10432/01/03 |
|  | **АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7940/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  . | *за рецептом* | - | UA/7940/01/01 |
|  | **АНТИФЛУ®** | порошок для орального розчину; по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4910/02/01 |
|  | **АРІЛЕНТАЛ** | таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блустеру або по 4 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *за рецептом* | - | UA/14376/01/01 |
|  | **АРІЛЕНТАЛ** | таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блустеру або по 4 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *за рецептом* | - | UA/14376/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/0688/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/0689/01/01 |
|  | **АФАЛА** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6887/01/01 |
|  | **АФЛУГРИП** | порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19738/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА** | таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18609/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Уніон Куіміко Фармацеутіка, С.А. (УКІФА С.А.) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/16697/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР** | таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/6896/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР** | таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6895/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах з порошком; 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/3791/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах з порошком 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/3791/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17404/01/03 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17404/01/03 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРЛІТІОН® 600 ОД** | концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій: Зігфрiд Хамельн ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування (в тому числі маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/6426/01/02 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16249/01/02 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16249/01/03 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16249/01/01 |
|  | **БОРНА МАЗЬ 5%** | мазь 5 %по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8718/01/01 |
|  | **БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2%** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 % по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8460/01/01 |
|  | **БРИМОГЕН** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою, по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, окрім біологічних тестів та тесту на стерильність: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки: Сінержі Хелскеар Радеберг ГмбХ, Німеччина; контрактна лабораторія з контролю за біологічними тестами та тесту на стерильність: БіоЧем Лабор фюр біолоджіше енд чеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18396/01/01 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14150/01/02 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14150/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18521/01/01 |
|  | **БРОНХОСТОП® СИРОП** | сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9915/02/01 |
|  | **ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я** | крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами вагінальними у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1712/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16141/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя;  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Францiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16141/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | кореневища з коренями; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5668/01/01 |
|  | **ВАРФАРЕКС®** | таблетки по 3 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7943/01/01 |
|  | **ВАРФАРЕКС®** | таблетки по 5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7943/01/02 |
|  | **ВАРФАРИН НІКОМЕД** | таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7897/01/01 |
|  | **ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 4 пакетика в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Аспен Бад-Oльдесло ГмбХ. | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1798/01/01 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | - | UA/13080/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ГЕКСІКОН** | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/15850/01/01 |
|  | **ГЕЛЬМІНТОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10137/01/01 |
|  | **ГЕЛЬМІНТОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10137/01/02 |
|  | **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; 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 | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНТАКСАН®** | порошок для нашкірного застосування, по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна  повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17134/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину, по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1470/01/02 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ** | порошок для орального розчину по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1470/01/01 |
|  | **ДАРІЛІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х24+4) або по 3 (3х24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11801/01/01 |
|  | **ДЕКСА-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15314/01/01 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя | Німеччина/ Ірландiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13660/01/01 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя | Німеччина/ Ірландiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13660/01/02 |
|  | **ДЖАЗ ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ, Німеччина | Німеччина | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12143/01/01 |
|  | **ДИКЛАК®** | розчин для ін`єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/1202/03/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів 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/0708/01/01 |
|  | **ДИКОР ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11012/01/01 |
|  | **ДИКОР ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11012/01/02 |
|  | **ДИКОР ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 60 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11012/01/03 |
|  | **ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4851/01/01 |
|  | **ДИП РИЛІФ** | гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Ментолатум Компані Лімітед | Англія | Ментолатум Компані Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/0377/01/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція/  Італiя/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/9454/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/16822/01/01 |
|  | **ДІЄМОНО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18286/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 або 5 флаконів в упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14471/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в 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 | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/11091/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Польща/  Угорщина/  Мальта/  Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17408/01/01 |
|  | **ДРОСПІФЕМ® 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15867/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15563/01/01 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  . | *за рецептом* | - | UA/19832/01/01 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/19832/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5913/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5913/01/03 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5913/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1991/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | капсули тверді по 200 мг; по 8 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1991/01/02 |
|  | **ЕНТИВІО®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італiя; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японiя | США/  Італiя/  Австрія/  Велика Британiя/  Німеччина/  Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15405/01/01 |
|  | **ЕРГОФЕРОН** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12931/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® Н** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя | Україна/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8626/01/01 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/18682/01/01 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/18682/01/02 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/18682/01/03 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування ї зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/5237/03/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України  зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/5237/03/02 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС, | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України  зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/5237/03/03 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | розчин оральний 3 %, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України  зміни І типу | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/5237/02/01 |
|  | **ЗЕЛБОРАФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Випуск серії:  Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12699/01/01 |
|  | **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 І типу | *за рецептом* | - | UA/16003/01/01 |
|  | **ІБУТАРД 300** | капсули пролонгованої дії по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6013/01/01 |
|  | **ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ ВОДНИЙ** | порошок (субстанція) у банках для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/4631/01/01 |
|  | **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 II типу | *за рецептом* | - | UA/14266/01/01 |
|  | **ІМПАЗА** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5543/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | контроль якості: МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британiя; контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Велика Британiя/  Швеція/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18578/01/01 |
|  | **ІНГАМІСТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14062/01/01 |
|  | **ІНОСЕДА** | сироп, 250 мг/5 мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18382/01/01 |
|  | **ЙОДІКСОЛ®** | спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5764/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5635/01/02 |
|  | **КАНДІД** | крем, 10 мг/1 г; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/9754/02/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/02 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/03 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4800/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН МЕДАК** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10829/01/01 |
|  | **КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/12815/01/01 |
|  | **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 | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3683/02/01 |
|  | **ЛАЗОРИН®** | спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3590/01/01 |
|  | **ЛЕКОКСА** | капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18644/01/01 |
|  | **ЛЕКОКСА** | капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18644/01/02 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/17138/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я** | спрей 10 % для місцевого застосування по 38 г у флаконі; по 1 флакону забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем горловою або насадкою-розпилювачем у коробці з картону | 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, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/7525/02/01 |
|  | **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  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14747/02/02 |
|  | **ЛОКСИДОЛ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули 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/18268/01/01 |
|  | **МАВЕНКЛАД®** | таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія | Італія | · внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17515/01/01 |
|  | **МАВЕНКЛАД®** | таблетки по 10 мг по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17515/01/01 |
|  | **МАВІРЕТ** | гранули, вкриті оболонкою в саше, по 50 мг/20 мг; 28 саше в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італiя виробництво проміжного продукту: Еббві Інк., США  тестування: Еббві Інк., США  виробництво та тестування екструдату: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Італiя/  США/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18645/02/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15840/01/01 |
|  | **МАЙХЕП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* | - | UA/18369/01/01 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18415/01/03 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18415/01/04 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18415/01/02 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18415/01/01 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12318/01/02 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Нідерланди/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9609/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Нідерланди/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0818/01/02 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | супозиторії вагінальні по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1796/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/01/02 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/02/02 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/02/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3432/02/03 |
|  | **МОВЕКС® АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/10206/01/01 |
|  | **МОВЕКС® АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10205/01/01 |
|  | **МОВЕКС® КОМФОРТ** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/9818/01/01 |
|  | **МОВЕКС® КОМФОРТ** | таблетки, вкриті оболонкою по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в 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/9817/01/01 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | 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/10010/01/01 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/10011/01/01 |
|  | **МОДИТЕН ДЕПО** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/0893/01/01 |
|  | **МОМЕЙД КРЕМ** | крем 0,1 %; по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7827/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо заповненому шприці з голкою в тубусі, по 1 або 10 тубусів в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14429/01/01 |
|  | **НАЛГЕЗІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії); Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку) | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8938/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг по 14 таблеток 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/17005/01/01 |
|  | **НЕВРОЛЕК** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в 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/12880/01/01 |
|  | **НЕЙРАКОРД** | 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/18087/01/01 |
|  | **НОРМАТИН** | краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картоній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | "Е.І.П.І.Ко." | Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7691/01/02 |
|  | **НО-ШПА®** | таблетки по 40 мг № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;  № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;  № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці;  № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття (з маркуванням українською та англійською мовами на наклейці на коробці для контролю першого відкриття) та з маркуванням українською мовою на етикетці флакона та 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/0391/01/02 |
|  | **НУВІДЖИЛ®** | таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Сполучені Штати Америки/  Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17446/01/02 |
|  | **НУВІДЖИЛ®** | таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво  нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Сполучені Штати Америки/  Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17446/01/03 |
|  | **НУВІДЖИЛ®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво  нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Сполучені Штати Америки/  Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17446/01/01 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина  виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя  виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18551/01/02 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина  виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя  виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18551/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 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/1888/01/01 |
|  | **ОМЛОС ДУО** | капсули, тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі (капсули у поліетиленовому флаконі з кришкою, яка містить осушувач силікагель); по 1 флакону у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | виробництво проміжної продукції (дутастерід капсули желатинові м'які), та готового лікарського засобу; первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний): ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя вторинне пакування (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя контроль якості (мікробіологічна чистота): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Пiвнiчна Македонія виробництво проміжної продукції (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням): К.О. ЗЕНТІВА С.А., Румунія вторинне пакування (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя контроль якості (хімічний/фізичний, мікробіологічна чистота): НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія  контроль якості (хімічний/фізичний): ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕЗЕАРЧ ЕНД ІННОВАТЬОН, Іспанія  вторинне та первинне пакування (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія | Іспанiя/  Республіка Пiвнiчна Македонія/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19278/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13787/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 8 мг/10 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 | *за рецептом* | - | UA/17768/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® А** | таблетки по 4 мг/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 | *за рецептом* | - | UA/17768/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19239/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19239/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19239/01/03 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19239/01/04 |
|  | **ПЛАКВЕНІЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ-АВЕНТІС С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8261/01/01 |
|  | **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* | - | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРЕВИМІС** | концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу І), 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія  виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19269/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ХІКАЛ ЛІМІТЕД | Індія | ХІКАЛ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | - | UA/16465/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | мазь 0,5 %; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4992/01/01 |
|  | **ПРОПРОТЕН-100** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/3646/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в 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/10212/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/10213/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЗИМ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/12438/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/10379/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в 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/10378/02/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/  Німеччина/  Велика Британiя/  Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/  Німеччина/  Велика Британiя/  Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/  Німеччина/  Велика Британiя/  Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг; у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19280/01/01 |
|  | **РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг; у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/19280/01/02 |
|  | **РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/7799/01/01 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/  Німеччина/  США/  Сполучене Королівство/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15890/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18295/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул в блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18247/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13316/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13316/01/02 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13316/01/03 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13316/01/04 |
|  | **РОЗУКАРД® 10** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; №90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/11742/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 20** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/11742/01/02 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13299/01/01 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13299/01/02 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13299/01/03 |
|  | **РОМАЗИК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13299/01/04 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки, по 30 г або по 40 г, або по 50 г, або 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/6027/01/01 |
|  | **САДІФІТ** | збір; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/6114/01/01 |
|  | **СЕРРАТА®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7966/01/01 |
|  | **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/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/10208/01/03 |
|  | **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 | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Францiя (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота") | Німеччина/  Грецiя/  Сполучені Штати Америки/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15724/01/01 |
|  | **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 | А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Францiя (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота") | Німеччина/  Грецiя/  Сполучені Штати Америки/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/15722/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНІ** | корені, по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5695/01/01 |
|  | **СОЛУ-КОРТЕФ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл; порошок та 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/9891/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/17474/01/01 |
|  | **СПІРИВА®РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, | *за рецептом* | - | UA/6495/02/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Тяньцзiнь Тяньяо Фармасьютікалз Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | - | UA/15781/01/01 |
|  | **СУБЕТТА** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18297/01/01 |
|  | **ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ** | порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 20 г порошку у пакеті; по 6 або 12 пакетів 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 | *без рецепта* | - | UA/10897/01/01 |
|  | **ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/8588/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/13069/01/01 |
|  | **ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ** | краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону 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/1226/01/01 |
|  | **ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних  Зміни І типу – | *За рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1226/01/02 |
|  | **ТІФІМ ВІ ®/ TYPHIM VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА** | розчин для ін’єкцій по 25 мкг/доза, по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | Повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/13057/01/01 |
|  | **УПСАРИН УПСА 500 МГ** | таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/2308/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/3746/02/01 |
|  | **ФІАЛКИ ТРАВА** | трава по 50 г або по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5803/01/01 |
|  | **ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ** | розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3591/01/02 |
|  | **ФЛАМОГРЕЛЬ 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7441/01/01 |
|  | **ФЛЕКСБУМІН** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | контроль якості, випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції, термообробка: Баксалта ЮС Інк., США | Австрія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/18128/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/02 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/03 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/4379/01/04 |
|  | **ФЛУБРІКС® СПРЕЙ** | спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18976/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* | - | UA/13797/02/01 |
|  | **ФРИНОЛ** | краплі оральні, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19074/01/01 |
|  | **ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА** | трава; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/5699/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/9664/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД** | таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9824/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/9722/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ** | мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11390/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин, 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18887/01/01 |
|  | **ХОНДРОСАТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/14288/01/01 |
|  | **ХУМАЛОГ® МІКС 25** | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці, по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8352/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | льодяники по 8,75 мг по 12 льодяників у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанiя; контроль серій: СІНКРОФАРМ, С.Л., Іспанiя; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанія | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/18966/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ БЕЗ ЦУКРУ** | льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | контроль якості серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя; виробництво готової продукції, випуск серії та первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | - | UA/19483/01/01 |
|  | **ЦЕФАЛЕКСИН** | гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії) | Сербія/  Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/7888/01/01 |
|  | **ЦИТАРАБІН** | розчин для ін’єкцій, 100 мг/мл по 1 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | - | UA/0674/01/01 |
|  | **ЦІЛОКСАН®** | краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці „Дроп-Тейнер®”; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор, Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | - | UA/8565/01/01 |

***\*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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВАРФАРИН НІКОМЕД** | таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о. | Польща | засідання НТР № 17 від 04.05.2023 | **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.).**  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). 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. |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг або по 60 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці. Маркування українською та англійською мовами | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США | Делфарм Новара С.р.л., Італiя (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво нерозфасованої продукції) | Італiя  Німеччина  Ірландiя | засідання НТР № 17 від 04.05.2023 | **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 Фармасьютікалс США, Інк., США № 0233 /МД від 16.08.2022р.).** 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Simon Ashworth. 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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 Фармасьютікалс США, Інк., США №0233 /МД від 16.08.2022р.) |
|  | **ЕНТИВІО®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда Фарма А/С | Данiя | Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"); Делфарм Новара С.р.л., Італiя (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серії); Патеон Італія С.П.А., Італiя (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії); Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японiя (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування); Хоспіра, Інк., США (виробництво ГЛЗ та первинне пакування); Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина (контроль якості серії: "Визначення зв'язування") | Велика Британiя,  Італiя,  Австрія,  Японiя,  США,  Німеччина | засідання НТР № 17 від 04.05.2023 | **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 Фарма А/С, Данія № 0232 /МД від 16.08.2022р.).** 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  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. |
|  | **ФЛЕКСБУМІН** | розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці;  по 100 мл у поліетиленовому пакеті: по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці. Маркування українською мовою. | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | Баксалта ЮС Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, термообробка); Баксалта ЮС Інк., США (стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості, випуск серії) | США  Австрія | засідання НТР № 17 від 04.05.2023 | **не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер, Австрія № 0371 /МД від 27.10.2022р.).** 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. 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: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер, Австрія № 0371 /МД від 27.10.2022р.) |
|  | **ЦИСПЛАТИНА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (альтернативний виробник); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія , Угорщина (контроль якості серії); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серії) | Індія,  Велика Британiя,  Угорщина,  Мальта | засідання НТР № 16 від 27.04.2023 | **не рекомендуються до затвердження -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). В процесі експертизи матеріалів реєстраційного досьє не отримано вичерпної інформації стосовно наукових даних дослідження походження та характеру осаду/кристалів що утворюються у ЛЗ та відсутній аналіз ризиків щодо якості відновленого розчину з урахуванням впливу низьких температур. Запропонована зміна особливих заходів при зберіганні ЛЗ, а саме включення інформації щодо утворення осаду/кристалів в результаті впливу низьких температур суперечить інформації щодо затверджених умов зберігання з дотриманням особливих заходів безпеки: «Не охолоджувати. Не заморожувати». Також зазначаємо, що лікарський засіб було зареєстровано належної якості як «прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин». Враховуючи зазначене вище та критичність лікарської форми з характером діючої речовини зміна особливих заходів при зберіганні ЛЗ, а саме включення інформації щодо утворення осаду/кристалів в результаті впливу низьких температур не рекомендується до затвердження. |

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