|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІЗОЛ**  | розчин оральний 1 мг/мл, по 150 мл розчину у флаконі, по одному флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16417/02/01 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20093/01/01 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20093/01/02 |
|  | **БРОНХОТОН АМБРО** | сироп, 15 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Республіка Болгарія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/20085/01/01 |
|  | **БРОНХОТОН АМБРО** | сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Республіка Болгарія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/20085/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20094/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20094/01/04 |
|  | **ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20094/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20094/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА** | драже по 100 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20097/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА** | драже по 50 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20097/01/01 |
|  | **ДУОДІКЛАЗА** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування:Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:Теммлер Айрланд Лімітед, ІрландіяМікробіологічний контроль якості серії:Єврофінс Біофарма Продакт Тестинг Айрланд Лімітед, Ірландiя  | Німеччина/ Ірландія | Реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/20096/01/01 |
|  | **КАРСИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | АТ «Софарма» | Болгарія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20098/01/01 |
|  | **КСАФІНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕРГ" | Україна | Свісс Парентералс Лтд.  | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20092/01/01 |
|  | **МЕЛЬДЕКС** | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл; по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20105/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 10 блістерів в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | Реєстрація на 5 років | *без рецепта: № 10, № 20; за рецептом: № 100* | *не підлягає* | UA/20104/01/01 |
|  | **МУКЛЕАР** | таблетки шипучі, по 600 мг, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Неутек Ілач Сан. Тіч. А.С. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20091/01/01 |
|  | **ПАРЛІН** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20088/01/01 |
|  | **ПІРФЕКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 28 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20090/01/01 |
|  | **РИНОСТОП** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії;контроль якості) | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | **UA/20110/01/01** |
|  | **СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70%**  | розчин 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 10 л у каністрах полімерних | ТОВ «ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС» | Україна | ПП «Кілафф»,УкраїнаПрАТ «Біолік»,Україна | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20109/01/01 |
|  | **СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96%**  | розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних | ТОВ «ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС» | Україна | ПП «Кілафф»,УкраїнаПрАТ «Біолік»,Україна | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20109/01/02 |
|  | **СТЕРКСАМІК** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20106/01/01 |
|  | **ТАГЛІН** | таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20089/01/01 |
|  | **ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ**  | спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед  | Англія | контроль якості:Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене Королiвствовиробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія  | Сполучене Королiвство/ Іспанія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20087/01/01 |
|  | **ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед  | Англія | контроль якості:Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене Королiвствовиробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія  | Сполучене Королiвство/ Іспанія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/20086/01/01 |
|  | **ТРІАФІН-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній упаковці | XAOMA ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ХХКПЛ)  | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20102/01/01 |
|  | **ТРІАФІН-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | XAOMA ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ХХКПЛ)  | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20103/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ** | спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону  | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна | реєстрація на 5 років. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20107/01/01 |
|  | **ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ** | спрей для ротової порожнини зі смаком лимону, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону  | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20108/01/01 |
|  | **ФОСФОКОК** | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20101/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Хаілвел" | Україна | Сучжоу Фушілай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17031/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | Амсал Кем Прайвет Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17225/01/01 |
|  | **БЕНДАЗОЛ** | порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Секонд Фарма Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17336/01/01 |
|  | **ГАНУТОЛ ХЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаілвел" | Україна | Шіцзячжуан Хуасюй Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17208/01/01 |
|  | **ЕНТОБАН** | капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2117/02/01 |
|  | **ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКС** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17136/01/01 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16544/01/01 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16544/01/02 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16544/01/03 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16544/01/04 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17138/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 5 мл (50 доз) у флаконі (з дозуючим пристроєм, назальним аплікатором та захисним ковпачком); по 1 флакону в картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії:Феррінг ГмбХ, Німеччинавідповідальний за вторинне пакування:Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5118/01/01 |
|  | **ПАНТОГАМ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15416/01/02 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16245/02/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16245/02/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону  | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15875/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2802/01/01 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату **у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці** | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14971/01/01 |
|  | **АНЖЕЛІК** | таблетки, вкриті оболонкою по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2242/01/01 |
|  | **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 II типу  | *без рецепта* |  | UA/6887/01/01 |
|  | **БЕТАФЕРОН®**  | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці  | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15287/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | супозиторії ректальні по 0,01 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І тип | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3236/01/01 |
|  | **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 |
|  | **БОРОМЕНТОЛ** | мазь, по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8619/01/01 |
|  | **БОРОМЕНТОЛ** | мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8619/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12164/01/01 |
|  | **БРИЛІНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12164/01/02 |
|  | **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) | 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) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14150/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність):Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/18925/01/02 |
|  | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність):Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18925/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19273/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* |  | UA/19273/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР A 80/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* |  | UA/19273/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12839/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12839/01/03 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12839/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12839/01/03 |
|  | **ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА** | порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку;вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку;повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника:Санофі Пастер, Францiявторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщинаповний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах:ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Францiя | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13038/01/01 |
|  | **ВІГЕСТ-КВ**  | таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанiя | Україна/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19230/01/01 |
|  | **ГЕНТАСЕПТ** | порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці; по 1 скляному флакону-крапельниці в пачці з картону; по 2 г у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в 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* |  | UA/1279/01/01 |
|  | **ГЕСПЕРИДИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Сичуань Сєлі Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15915/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний):Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. , Мальта | Іспанія/ Нідерланди/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* |  | UA/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний):Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. , Мальта | Іспанія/ Нідерланди/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* |  | UA/16792/01/02 |
|  | **ДАКСАС ®** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Такеда ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11261/01/01 |
|  | **ДЕНТАГЕЛЬ®** | гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6966/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД** | рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕЛПІС-УКРАЇНА" | Україна | Випуск серії:ТОВ "ЕЛПІС", Латвiя Усі стадії виробництва, за винятком випуску серії:Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд., Китай | Латвiя/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *-* |  | UA/17520/01/01 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 50 мг, по 7 капсул 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* | *Не підлягає* | UA/2527/01/01 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери 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* | *Не підлягає* | UA/2527/01/02 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 150 мг, по 1, 2 або 4 капсули 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  | *№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2527/01/03 |
|  | **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 |
|  | **ДРОСПІФЕМ® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15868/01/01 |
|  | **ЕЛІЗІУМ** | розчин оральний 0,5 мг/мл, по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці  | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/18400/01/01 |
|  | **ЕМЛА** | крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій:Ресіфарм Карлскога АБ, ШвеціяВиробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4596/01/01 |
|  | **ЕМЛА** | крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Ресіфарм Карлскога АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4596/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в 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", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10941/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17088/01/03 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17088/01/02 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 10000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17088/01/04 |
|  | **ЕСОЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій та інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці  | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14382/01/01 |
|  | **ЕСПІКОЛ БЕБІ** | краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12949/01/01 |
|  | **ЕСПІМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12273/01/02 |
|  | **ЕСПІМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12272/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/16165/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці  | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19204/01/02 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці  | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС**  | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці  | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19204/01/01 |
|  | **ЕФІНА** | таблетки № 4: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці  | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | Бафна Фармасьютікалc Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11380/01/01 |
|  | **ЗЕТРОН**  | сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці  | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Грецiя | РАФАРМ С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16121/01/01 |
|  | **ЗЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у картонній коробці  | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Грецiя | РАФАРМ С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16146/01/01 |
|  | **ИПИГРИКС®** | таблетки по 20 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс"  | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16096/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6045/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**  | суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія;Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанiя; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Іспанія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/15878/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС** | капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | Юнілаб, ЛП | США | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди | Польща/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/13880/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/15120/01/01 |
|  | **ІФОСФАМІД** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед  | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1102/01/01 |
|  | **ІХТІОЛ** | супозиторії ректальні по 0,2 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7840/01/01 |
|  | **КАПСИКАМ®** | мазь по 15 г, по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія  | Естонія/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6191/01/01 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландіяконтроль якості та тестування стабільності:МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація):Н.В. Органон, Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу:МСД Біотек Б.В., Нiдерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація):МСД Біотек Б.В., Нідерланди тестування стабільності: активність ELISA:ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії:Органон Хейст бв, Бельгія абоМерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди  | Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16209/01/01 |
|  | **КЛАБЕЛ® 500** | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7034/01/01 |
|  | **КОМБІПРИЛ-КВ** | таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11887/01/01 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19992/01/02 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19992/01/01 |
|  | **КРИНОН®** | гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія | Великобританія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3490/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | порошок назальний по 100 000 МО; 5 флаконів з порошком 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  | *без рецепта* |  | UA/16017/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма"Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма"Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16632/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18814/01/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Хебей Бест Фармасьютікалс Ко., Лтд  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/19066/01/01 |
|  | **МЕДІАТОРН®** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15375/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ, Німеччина; контроль якості (біологічний аналіз):Квалтек Лабораторіз, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ , Німеччина  | Німеччина/ США/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6705/01/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцаріявиробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ,Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія  | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | *Не підлягає* | UA/10098/01/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцаріявиробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ,Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія  | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8947/01/01 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцаріявиробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ,Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія  | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* | *Не підлягає* | UA/10098/01/02 |
|  | **МІФОРТИК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | частковий контроль якості:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцаріявиробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ,Німеччинапервинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія  | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8947/01/02 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16662/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17744/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск  | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16751/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16751/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16751/01/03 |
|  | **НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл  у флаконах; по 5  флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма"Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма"Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15582/01/01 |
|  | **НОРВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ  | Швейцарія | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | *за рецептом* |  | UA/7004/03/01 |
|  | **ОМЕЗ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11787/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11147/01/01 |
|  | **ОТРИВІН ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу пакувальних матеріалів не відбувається | *без рецепта* |  | UA/13560/01/01 |
|  | **ОТРИВІН ЕКСТРА**  | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/13560/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ ФАРЕС** | концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл; по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19206/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»  | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13988/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН 8000** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/7539/01/01 |
|  | **ПАНТОГАМ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці | ТОВ "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15416/01/02 |
|  | **ПАНТОГАР** | капсули, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10445/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ АНАНТА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін`єкцій по 40 мг 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці  | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14158/01/01 |
|  | **ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"  | Україна | Індо Джерман Алкалоідс | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/19189/01/01 |
|  | **ПАСТА ТЕЙМУРОВА** | паста по 25 г у тубі алюмінієвій;  по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону  | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1089/01/01 |
|  | **ПІРОКСИКАМ СОФАРМА** | капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2936/01/02 |
|  | **ПІРОКСИКАМ СОФАРМА** | капсули тверді по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2936/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл; in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СА, Грецiя; Рафарм С.А., Греція  | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/18481/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18482/01/01 |
|  | **ПРИМОВІСТ** | розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17931/01/01 |
|  | **ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®** | гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці  | Безен Хелскеа СА  | Бельгiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування):Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія;Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне):Куалі Контрол, Франція | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3839/01/01 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3161/01/01 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3161/01/02 |
|  | **РЕМАВІР** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3777/03/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії:Ваєт Фарма С.А., Іспанiяальтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність":Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiявиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15929/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії:Ваєт Фарма С.А., Іспанiяальтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність":Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiявиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15929/01/02 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії:Ваєт Фарма С.А., Іспанiяальтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність":Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiявиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15929/01/03 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії:Ваєт Фарма С.А., Іспанiяальтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність":Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiявиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавиробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/15929/01/04 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц з ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії:Ваєт Фарма С.А., Іспанiявиробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль лікарського засобу:Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу   | *за рецептом* |  | UA/15929/01/05 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ  | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/3745/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ  | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ , Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3745/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3745/04/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону  | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3745/04/02 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | МЕЛОДІ ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/19692/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | ЛЮЗОХІМІКА С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/19999/01/01 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці  | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7782/01/01 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком м’яти, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці  | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7783/01/01 |
|  | **СИНУПРЕТ®ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  | *без рецепта* |  | UA/4373/04/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччинавиробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості:Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америкиконтроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччинаконтроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"):Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччинаальтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота":СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, НімеччинаК`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччинавиробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості:Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америкиконтроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччинаконтроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"):Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччинаальтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота":СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, НімеччинаК`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15722/01/01 |
|  | **СОЛІФУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індіявторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19638/01/02 |
|  | **СОЛІФУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індіявторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19638/01/01 |
|  | **СОРБЕКС®** | капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10156/01/01 |
| 1. **/**
 | **СТАМЛО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1421/01/01 |
|  | **СТАМЛО** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1421/01/02 |
|  | **СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА** | супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/5990/01/01 |
|  | **ТЕОФІЛІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | КОРЕС (ІНДІЯ) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/19556/01/01 |
|  | **ТІОКОЛХІКОЗИД, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | Індія Гліколз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *-* |  | UA/20001/01/01 |
|  | **ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 30 мг/мл, по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13320/01/01 |
|  | **ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО** | розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16244/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®**  | крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2022/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2022/02/01 |
|  | **ТРОМБОЦИД** | гель, 15 мг/г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | бене-Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Лабор фюр аналютіше унд фармацойтіше Хемі Др.Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Нiмеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/9234/01/01 |
|  | **УРЕОТОП®** | мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо без | *без рецепта* |  | UA/11751/01/01 |
|  | **ФІАСП ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п’ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; контроль якості картриджу об'ємом 3 мл:А/Т Ново Нордіск, ДанiяКомплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290:А/Т Ново Нордіск, ДанiяВиробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об’ємом 3 мл; комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об’ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290:Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати | Данiя/ Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19641/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  |  | UA/10426/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10427/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  |  | UA/10426/01/02 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10427/01/02 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2347/01/01 |
|  | **ЦИБОР** | розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя Вторинне пакування:РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя  | Іспанiя |   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12257/01/01 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/15885/01/01 |
|  | **ЦИТРІК®** | порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *без рецепта* |  | UA/15885/01/01 |

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

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