|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АПРО** | капсули тверді по 125 мг та капсули тверді по 80 мг; 125 мг або 80 мг апрепітанта в 1 капсулі твердій; комбінована упаковка містить 3 капсули тверді: по 1 капсулі по 125 мг та 2 капсули по 80 мг у блістерах; по 2 блістера у пачці | БІОСАЙНС ЛТД. | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛC ПРОДАКТС С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20846/01/01 |
|  | **ГЕТИГЛОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20847/01/02 |
|  | **ГЕТИГЛОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Аннора Фарма Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20847/01/01 |
|  | **ЛЕВОДОПА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Жейзян Вілд Вінд Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20848/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИДУ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | СМС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20849/01/01 |
|  | **РІНГЕР МАЛАТ** | розчин для інфузій по 500 мл у пляшках полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20850/01/01 |
|  | **СЕДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ" | Україна | ІНФАРМАССІ | Франція | реестрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20851/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20852/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20853/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорониздоров’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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10316/01/01 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10316/01/02 |
|  | **АТАЗАВІР** | капсули тверді по 200 мг; по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17665/01/02 |
|  | **АТАЗАВІР** | капсули тверді по 300 мг по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17665/01/03 |
|  | **АТАЗАВІР** | капсули тверді по 150 мг, по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17665/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО** | краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Рафарм С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18413/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/03 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/04 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/05 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18175/01/01 |
|  | **НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Вінтроп Індустрі | Францiя | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18419/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18270/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг; іn bulk: по 564 флакони у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанiя | перереєстрація на необмежений термін  . | *-* | *Не підлягає* | UA/18269/01/01 |
|  | **ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Хуажонг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18259/01/01 |
|  | **ТУЛОН 1 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія  Свісс Парентералз Лтд., Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17570/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою; по 200 мл у флаконах з кришкою | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18239/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 3**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/8133/01/01 |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л, Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/18043/02/01 |
|  | **АВЕНЮ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14394/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | ТАПІ ХОРВАТІЯ ІНДАСТРІС ЛТД. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10401/01/01 |
|  | **АКАРД** | таблетки кишковорозчинні, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5687/01/02 |
|  | **АКАРД** | таблетки кишковорозчинні, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5687/01/01 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 16 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10316/01/02 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10316/01/01 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях стабільності (за всіма параметрами), первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серій): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (розчинник, вода для ін'єкцій): виробництво за повним циклом (виробництво (включаючи контроль якості в процесі виробництва), контроль якості кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне пакування та маркування, випуск серій)): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення), первинна упаковка): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" для випуску серій ГЛЗ: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для випуску серій ГЛЗ (за всіма показниками за виключенням "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини") та в дослідженнях стабільності (за всіма показниками): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2944/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія, Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія;  Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17171/01/01 |
|  | **АЛЕРЗИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9862/01/01 |
|  | **АЛЛЕСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4290/01/01 |
|  | **АЛЛЕСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4290/01/02 |
|  | **АЛЛЕСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4290/01/03 |
|  | **АЛЛУНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія;  контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11711/01/01 |
|  | **АЛОРОМ** | лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4584/01/01 |
|  | **АЛТЕЇ КОРЕНІ** | корені; по 40 г або по 60 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7830/01/01 |
|  | **АМАРИЛ®** | таблетки по 2 мг, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7389/01/01 |
|  | **АМАРИЛ®** | таблетки по 3 мг, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7389/01/02 |
|  | **АМАРИЛ®** | таблетки по 4 мг, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7389/01/03 |
|  | **АМБРОКСОЛ 15** | сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0595/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ 30** | сироп, 30 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0596/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5667/01/01 |
|  | **АМПІПЛЮС** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунiя; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай | Румунiя/ Індія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19040/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН** | 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/2614/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ** | 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/7756/01/01 |
|  | **АНТИТРОМБ** | мазь 1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7941/01/01 |
|  | **АРОКСИКАМ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11516/01/01 |
|  | **АРОКСИКАМ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11516/01/02 |
|  | **АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС** | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4461/01/01 |
|  | **АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину; по 20 г в саше, по 10 саше у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19226/01/01 |
|  | **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 | Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 | Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0689/01/01 |
|  | **АТФ-КАРДІО** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери 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* | *підлягає* | UA/0723/01/01 |
|  | **АТФ-КАРДІО** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери 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* | *підлягає* | UA/0723/01/02 |
|  | **АУРОПОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13403/01/02 |
|  | **АУРОПОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13403/01/01 |
|  | **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 |
|  | **АФЛУБІН®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10018/01/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | краплі оральні; по 20 мл, або 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1952/02/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-АСТРАФАРМ** | порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше, по 10 саше у картонній коробці | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9069/01/02 |
|  | **БЕНОКСІ** | краплі очні, розчин 0,4 %; по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12824/01/01 |
|  | **БЕПАНТЕН®** | мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4157/02/01 |
|  | **БЕПАНТЕН®** | крем 5 %; по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4157/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25** | таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5853/01/01 |
|  | **БЕТАЗОН УЛЬТРА** | крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва,  випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12841/01/01 |
|  | **БРІНЕЙРА** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландiя готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія | Німеччина/ Ірландiя/ Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16841/01/01 |
|  | **БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ** | розчин оральний, 4 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9663/02/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН** | мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8304/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 50 таблеток у флаконах; по 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8139/02/01 |
|  | **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 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14796/01/01 |
|  | **ВАЛСАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14796/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/03 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/04 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування:  Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6227/01/02 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4059/01/01 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4059/01/02 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4059/01/03 |
|  | **ВІЛЬХИ СУПЛІДДЯ** | супліддя по 40 г у пачках; по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5855/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ** | емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/1811/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/03 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14764/01/04 |
|  | **ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці;  1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;  Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італiя; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13451/01/01 |
|  | **ГЕВКАМЕН** | мазь; по 20 г у контейнерах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8241/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15498/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13975/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13975/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар Анонімос Індастріал Сінгл Мембер Компані Оф Фармасьютікалс Енд Косметікс, Греція   або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя або Делфарм Сен Ремі, Францiя | Греція/ Італiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6993/02/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар Анонімос Індастріал Сінгл Мембер Компані Оф Фармасьютікалс Енд Косметікс, Греція   або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя;  виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя | Греція/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6993/02/02 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь 1%; 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* | *Не підлягає* | UA/5132/01/01 |
|  | **ГІНОМАКС** | супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг; по 7 супозиторіїв у стрипах в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркеті | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/15953/01/01 |
|  | **ГІНОМАКС ХЛ** | супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕКCЕЛТІС ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19898/01/01 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13538/01/01 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» , Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11974/01/01 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11974/01/02 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» , Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11974/01/03 |
|  | **ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін`єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія | Данія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13221/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14001/01/01 |
|  | **ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ** | плоди; по 75 г, 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9318/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ** | крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/1903/03/01 |
|  | **ДАЛМАКСІН** | супозиторії по 0,2 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у 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/7595/01/01 |
|  | **ДАЛМАКСІН** | супозиторії по 0,2 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику з гофрокартону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/7596/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15002/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ** | розчин для ін’єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7715/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50х2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10298/01/01 |
|  | **ДЕРМАСАН** | рідина нашкірна, по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта | *підлягає* | UA/0443/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0708/02/01 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13719/01/01 |
|  | **ДИСПОРТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13719/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | драже по 0,1 г по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0270/02/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | драже по 0,05 г по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0270/02/01 |
|  | **ДІКЛОСЕЙФ®** | cупозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16445/01/02 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16271/01/01 |
|  | **ДРОТАВЕРИН** | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10344/01/01 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/11328/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11328/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/11328/01/02 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11328/01/02 |
|  | **ЕЛІГАРД 22,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці. | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк.,США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5758/01/02 |
|  | **ЕЛІГАРД 45 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці. | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк.,США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5758/01/03 |
|  | **ЕЛІГАРД 7,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці. | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк.,США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5758/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8867/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8867/01/02 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | суспензія оральна; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4234/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін’єкцій, 0,3 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа Лімітед | Ірландiя | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг , Данiя; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина | США/ Нідерланди/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14931/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН ЮНІОР** | розчин для ін’єкцій, 0,15 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа Лімітед | Ірландiя | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина; | США/ Нідерланди/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14932/01/01 |
|  | **ЗАЛОКС** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування:  Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва | Канада/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8205/01/01 |
|  | **ЗИВОКС** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги | Пфайзер Інк. | США | ХП Халден Фарма АС | Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1969/02/01 |
|  | **ЗОЛЕВІСТА** | розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18800/01/01 |
|  | **ІБУМЕНТ** | гель, по 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17281/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ІНБУТОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 10 мл або 20 мл у флаконах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/4798/02/01 |
|  | **ІНВОЛІКС** | розчин для ін’єкцій/інфузій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки 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/20691/01/01 |
|  | **ІНДАПЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0877/01/01 |
|  | **ІНДАПЕН SR** | таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 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/0877/02/01 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8926/01/01 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8926/01/02 |
|  | **ІНЖЕСТА® ОКСІ** | розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8922/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | 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 |
|  | **ІХТІОЛ** | мазь 20 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5472/01/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ** | мазь по 40 г у банках; по 30 г у тубах; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо | *без рецепта* |  | UA/6780/01/01 |
|  | **КАМІЛІЯ®** | розчин для перорального застосування; по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 або 6 алюмінієвих пакетів у картонній коробці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/19103/01/01 |
|  | **КАРДІО-ДАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в 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 | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18901/01/01 |
|  | **КАРДІО-ДАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в 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 | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18901/01/02 |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Контроль серії: Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7139/01/01 |
|  | **КВАДРОЦЕФ®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11759/01/01 |
|  | **КВАДРОЦЕФ®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,0 г 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11759/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18040/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18040/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18040/01/03 |
|  | **КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД | Індія | Зміни І типу | *-* |  | UA/19544/01/01 |
|  | **КЕРАВОРТ** | крем 5 %, по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13581/01/01 |
|  | **КЕРАВОРТ** | крем 5 %, по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній корбці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13581/01/01 |
|  | **КЕТАМІН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1934/01/01 |
|  | **КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ** | крем для зовнішнього застосування 2 %, по 15 г або 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4126/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ® ДУО** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8325/03/02 |
|  | **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), Ірландія; контроль 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: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії:  Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/  Нідерланди/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16209/01/01 |
|  | **КЛАФЕН** | гель, 50 мг/г; по 45 г гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/19630/01/01 |
|  | **КЛЄВАЗОЛ®** | крем вагінальний; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12647/01/01 |
|  | **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 |
|  | **КЛОВАСК** | капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна, | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  юридична адреса, проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19688/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6594/01/01 |
|  | **КОГНУМ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13717/01/01 |
|  | **КОГНУМ** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13717/01/02 |
|  | **КОЛІКІД®** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 30 мл суспензії у скляному флаконі; кожен флакон у картонній упаковці разом із шприцом-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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10461/02/01 |
|  | **КОЛХІВІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,6 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/20231/01/01 |
|  | **КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | Випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ , Австрія;  Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14633/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/20508/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/20509/01/01 |
|  | **КСАФІНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг, 1 або 5 флаконів із темного скла І класу, закупорені гумовою пробкою під алюмінієвим ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕРГ" | Україна | Свісс Парентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20092/01/01 |
|  | **КСИВУЛАН** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18686/01/01 |
|  | **КСОСПАТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди;  виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технолоджі Центр, Японiя | Нідерланди/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20118/01/01 |
|  | **ЛАКОЗАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18538/01/03 |
|  | **ЛАКОЗАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18538/01/01 |
|  | **ЛАКОЗАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18538/01/02 |
|  | **ЛАКТОВІТ ФОРТЕ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0160/01/01 |
|  | **ЛАКТУЛОЗА** | сироп, 670 мг/мл, по 100 мл у флаконах полімерних з кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 200 мл у флаконах полімерних з кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс» (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/16601/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0452/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлориду й алюмінію або у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0452/01/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлориду й алюмінію або у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0452/01/04 |
|  | **ЛАМІФЕН®** | гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6136/02/01 |
|  | **ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск , Данiя; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данiя/ Бразилія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/4858/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15294/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія;  альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛЕВОААР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг, по 6 або 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17911/01/01 |
|  | **ЛЕВОААР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17911/01/02 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1197/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | краплі очні 0,25 %; по 10 мл у флаконах; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8046/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11890/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11890/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11952/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11952/01/01 |
|  | **ЛЕСІВА-ГФХ** | рідина (субстанція) у каністрах з високомолекулярного поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування | ВАВ ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | ВАВ ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18384/01/01 |
|  | **ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0228/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13370/03/01 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3753/01/02 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3753/01/04 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3753/01/05 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3753/01/06 |
|  | **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 |
|  | **МАКСІТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії);  ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);  АТ «Галичфарм»,  Україна  (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі**  Зміни І типу | *За рецептом* |  | **UA/18255/02/01** |
|  | **МАЛЬТОФЕР® ФОЛ** | таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія;  Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5870/01/01 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВА** | трава по 50 г або 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/3538/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4428/01/02 |
|  | **МЕЛІСИ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8919/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11608/03/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці картонній | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11608/03/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії циклу виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії циклу виробництва та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17702/01/01 |
|  | **МЕМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16845/01/01 |
|  | **МЕМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;   виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16845/01/02 |
|  | **МЕРАЛІС®АДВАНС** | спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України** | *без рецепта* | ***Не підлягає*** | UA/17967/01/01 |
|  | **МЕТАКАРТИН** | розчин оральний 2 г/10 мл; по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18029/01/01 |
|  | **МЕТІОНІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/6674/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15739/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15739/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15739/01/03 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2682/01/01 |
|  | **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 | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/03 |
|  | **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 | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | 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 | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3432/02/01 |
|  | **МОКСАНАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19478/01/01 |
|  | **МОКСИМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17579/01/01 |
|  | **МОМЕДЕРМ®** | крем, 1 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10968/02/01 |
|  | **МОМЕДЕРМ®** | мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10968/01/01 |
|  | **МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН** | гранули, 3,25 г/5 г; по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6104/01/01 |
|  | **МУЧНИЦІ ЛИСТЯ** | листя по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6242/01/01 |
|  | **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ** | листя; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *без рецепта* |  | UA/5979/01/01 |
|  | **НАЗОНЕКС®** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7491/01/01 |
|  | **НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8827/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах | 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* |  | UA/8438/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах; по 40 флаконів у коробках; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 20 флаконів у коробках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13841/01/01 |
|  | **НІТОПІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія | Анфарм Еллас С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/13842/01/01 |
|  | **НІТРОМІНТ®** | спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу; по 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком; у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7912/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1500 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/16751/01/04 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 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/16751/01/05 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 3000 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/16751/01/06 |
|  | **НОВОКС®-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/12673/01/01 |
|  | **НОВОКС®-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/12673/01/02 |
|  | **НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;  Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4862/01/01 |
|  | **НОВОНОРМ®** | таблетки по 1 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина  Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Данія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1582/01/02 |
|  | **НОВОНОРМ®** | таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина  Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1582/01/03 |
|  | **НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;  Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4863/01/01 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО); 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5178/01/04 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серії готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:  А/Т Ново Нордіск, Данія;  Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:  А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Німеччина/ Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5178/01/05 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5178/01/04 |
|  | **НОЛЕТ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18540/01/01 |
|  | **НОРМОПРЕС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3668/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13689/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13689/01/02 |
|  | **ОРМАКС** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/11108/01/01 |
|  | **ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі, 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* |  | UA/17007/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1805/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8983/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17039/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ** | таблетки по 100 мг; по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/11523/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,17 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/5984/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,33 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/5984/01/03 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,08 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/5984/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19691/01/02 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19691/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін’єкцій 20 % по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1878/02/01 |
|  | **ПЛАЗМОВЕН®** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17779/01/01 |
|  | **ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ** | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5789/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2587/01/01 |
|  | **ПРЕФЕМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія;   контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;   контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/14671/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці. | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОКТОЗАН®НЕО** | мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4645/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія | Данiя/ Франція/ Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17174/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | мазь, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19635/02/01 |
|  | **РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії:  Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія /Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14281/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19532/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19532/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19532/01/03 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®-ТАБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/19107/01/01 |
|  | **РЕМОТІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія;  контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;   контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16299/01/01 |
|  | **РЕНГАЛІН** | таблетки по 10 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/17860/01/01 |
|  | **РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н** | гель; по 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | МАДАУС ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7224/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Швейц ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Кетелент Джермані Ебербах  ГмбХ, Німеччина;  випробування контролю якості:  Геліта АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2865/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Швейц ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Кетелент Джермані Ебербах  ГмбХ, Німеччина  випробування контролю якості:  Геліта АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2865/01/02 |
|  | **РОКСИЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА, Румунiя (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18774/01/01 |
|  | **САКСЕНДА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції іn bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати | Данія /Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18651/01/01 |
|  | **СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9342/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН®** | краплі оральні; по 50 мл у флаконах скляних та полімерних, з пробками-крапельницями, кришками полімерними з контролем першого відкриття, по 1 флакону в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18257/01/01 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6612/01/01 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16389/01/02 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16389/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5433/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5433/01/03 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10208/01/02 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10208/01/01 |
|  | **СІМІДОНА УНО** | таблетки по 6,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія;   альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;  альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/14581/01/01 |
|  | **СІМІДОНА ФОРТЕ** | таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія;   альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;   альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14582/01/01 |
|  | **СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА** | мазь 33 %, 40 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8061/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП** | сироп, 250 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3359/01/01 |
|  | **СОРАФЕНАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20265/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 %; по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13561/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин для зовнішнього застосування 96 %; по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13561/01/02 |
|  | **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 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом з шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4170/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом з шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15662/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом з шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15663/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл: по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом з шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15661/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ТЕОТАРД** | капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія;  первинне та вторинне пакування: Свіс Капс ГмбХ, Німеччина;  первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія | Словенія/ Ірландія/ Німеччина/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4377/01/01 |
|  | **ТЕСАЛІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія;  контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;  контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17262/01/01 |
|  | **ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ** | розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8930/01/02 |
|  | **ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14264/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;   первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія;   випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Італія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12884/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія;   випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Італія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12884/01/02 |
|  | **ТРІЦЕФ-С** | порошок для розчину для ін’єкцій; 1 або 10 скляних флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17543/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10363/01/01 |
|  | **ФАСТИН** | мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/4614/01/01 |
|  | **ФЕНАЗЕПАМ® ІС** | таблетки по 0,0005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці **з картону** | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8564/01/01 |
|  | **ФЕНАЗЕПАМ® ІС** | таблетки по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці **з картону** | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8564/01/03 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5441/01/01 |
|  | **ФІТОБРОНХОЛ** | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14186/01/01 |
|  | **ФІТОСЕД®** | настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3373/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | гель, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/2878/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР® N** | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2879/01/01 |
|  | **ФЛЮДІТЕК** | сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за контроль та випуск серії:  Іннотера Шузі, Франція;  Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:  Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8082/01/02 |
|  | **ФЛЮДІТЕК** | сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник відповідальний за контроль та випуск серії:  Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії:  Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8082/01/01 |
|  | **ФОРІНЕКС®** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак”  (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14953/01/01 |
|  | **ФОРМІДРОН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах полімерних або скляних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8184/01/01 |
|  | **ФОРТАКЕЛЬ D5** | краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко.  КГ | Німеччина | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11529/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17681/01/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): Синтімед Лабс Прайвіт Лімітед, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5026/01/01 |
|  | **ФУКОРЦИН** | розчин нашкірний; по 25 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:  ПП "КІЛАФФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0182/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування, 0,05%, по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас",  Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18022/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА® ДУО** | таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19330/01/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4152/02/02 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4152/02/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19849/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування та випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18721/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу) | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18824/01/01 |
|  | **ЦИБОРАТ-ОФТАН** | краплі очні, по 10 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0760/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3061/02/02 |
|  | **ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ®** | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13737/02/01 |
|  | **ЦИТРАМОН В** | таблетки, по 6 або 10 таблеток у стрипах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/7359/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-Ф** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 20 блістерів в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2317/01/01 |
|  | **ЦИТРАФЛІТ** | порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13820/01/01 |
|  | **ШИПШИНИ ПЛОДИ** | плоди; по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5893/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії) | Німеччина | засідання НТР № 16 від 25.04.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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