|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **DL-МЕТІОНІН** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Баджадж Хелскеа Лтд. (Юніт-ІІ) | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20878/01/01 |
|  | **АПЕЙН®** | порошок та розчинник для приготування спрею назального, 3,5 мг/доза, у флаконі, який розділений перегородкою, по 2,4 мл (24 дози) або по 3,6 мл (36 доз) з механічним насосом дозуючої дії з насадкою назального призначення, по 1 флакону у пакеті з фольгованої плівки або у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;  ПрАТ «Біолік», Україна (виробництво лікарського засобу;  контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії);  виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ «Фармак», Україна | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20879/01/01 |
|  | **АТРАКУРІУМ-НОВОФАРМ** | розчин для ін’єкцій/інфузій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" Україна | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20880/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20888/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20881/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ТЕВА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20881/01/02 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20881/01/03 |
|  | **ЕНТЕРОЛ ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії, 500 мг; 1 пакетик, що містить порошок, по 10 пакетиків в картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20882/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20883/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20883/01/02 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20883/01/03 |
|  | **ІБУПРОНЕКС** | капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20884/01/01 |
|  | **НИМАКОЛД** | порошок для орального розчину, по 10 пакетиків у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | Вівімед Лабс Лтд | Індія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20885/01/01 |
|  | **РЕЛІКВА** | таблетки по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20886/01/01 |
|  | **ФЕРСІНОЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20887/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БРОДІПІМ 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`ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17559/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія  (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18159/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18217/01/01 |
|  | **КОСОПТ БК** | краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія;  виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тyбілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/ Італiя | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18106/01/01 |
|  | **КСЕЛЬЯНЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14485/01/01 |
|  | **ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Чжецзян Цзянбей Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* |  | UA/18368/01/01 |
|  | **ЛЕВОДРОПРОПІЗИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Хунань Цзюдянь Хон'ян Фармасьютикал Ко., Лтд | Китайська Народна Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *-* |  | UA/18455/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чеська Республiка | перереєстраційня на необмежений термін. | *за рецептом* |  | UA/18299/01/03 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/Чеська Республіка | перереєстраційня на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/02 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/Чесьа Республіка | перереєстраційня на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/01 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія;  Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18324/01/05 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія;  Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18324/01/04 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія;  Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18324/01/03 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія;  Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18324/01/02 |
|  | **РОКСЕРА® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія;  Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;  Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18324/01/01 |
|  | **ТЕРБУТАЛІНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Мелоді Хелскере Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* |  | UA/18510/01/01 |
|  | **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’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17543/01/01 |
|  | **ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Німеччина/Австрія | перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18064/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 по 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 І типу | *за рецептом* |  | UA/8133/01/01 |
|  | **L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: 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/8133/01/04 |
|  | **L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: 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/8133/01/05 |
|  | **L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 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/8133/01/02 |
|  | **L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: 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/8133/01/03 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/02 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд. | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/02 |
|  | **АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ** | сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12481/01/01 |
|  | **АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ** | сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці ; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12480/01/01 |
|  | **АЛЬБРОФЕН** | розчин; in bulk: по 200 л у бочках з нержавіючої сталі | Товариство з обмеженою відповідальністю  "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю  "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14442/01/01 |
|  | **АЛЬПЕКІД ДЕНТО** | таблетки; по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5193/01/01 |
|  | **АЛЬПЕКІД ДОРМІ** | таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/4951/01/01 |
|  | **АМАНТАДИНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція)  у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Моехс Кантабра, С.Л. | Іспанiя | "Моехс Кантабра, С.Л." | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/6353/01/01 |
|  | **АМАНТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6991/01/01 |
|  | **АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров’я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5160/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону; | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1427/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1427/01/02 |
|  | **АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "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)  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості  та  випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10126/02/01 |
|  | **АНІДУЛАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону з порошком у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18607/01/01 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія;  пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Іспанія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10704/01/02 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Іспанія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10704/01/03 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Іспанія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10704/01/04 |
|  | **АРКОКСІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія;  Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Іспанія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10704/01/01 |
|  | **АРТИФЛЕКС** | крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | ***без рецепта*** |  | UA/13306/01/01 |
|  | **АСІТАЛОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11661/01/01 |
|  | **АСІТАЛОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11661/01/02 |
|  | **АСКОФЕН-ЕКСТРА** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7541/01/01 |
|  | **АФФИДА ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19663/01/01 |
|  | **БЕМЕДОЗОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17615/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16134/01/02 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16134/01/03 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина ; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16134/01/04 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16134/01/05 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина;  виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17404/01/03 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття. | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17404/01/03 |
|  | **БІСАКОДИЛ ГРІНДЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3726/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін`єкцій, по 3,5 мг; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16094/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16656/01/02 |
|  | **БРОНХОБОС®** | капсули тверді по 375 мг; по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20595/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя;  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16141/01/01 |
|  | **ВАЛАВІР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5386/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма C.п.А., Італія | Іспанія/ Словенія/ Швейцарія/ Румунія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14686/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма C.п.А., Італія | Іспанія/ Словенія/ Швейцарія/ Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14686/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12839/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12839/01/02 |
|  | **ВАНАТЕКС КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12839/01/03 |
|  | **ВЕНОРУТИНОЛ** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 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 матерілаів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2354/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10078/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування; in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 100 блістерів у коробках; in bulk:по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 84 блістери у коробках; in bulk: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках; in bulk: по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10079/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Лек Фармасьютикалс д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9812/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9383/02/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9383/02/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0310/04/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0310/04/02 |
|  | **ВОТРІЄНТ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д. , Словенія; виробництво, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12035/01/01 |
|  | **ВОТРІЄНТ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д. , Словенія; виробництво, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Велика Британія/ Іспанія/ Словенія/ Іспанія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12035/01/02 |
|  | **ГАЗІВА®** | концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;  Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14232/01/01 |
|  | **ГАСТРИТОЛ** | краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17807/01/01 |
|  | **ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"** | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8950/01/01 |
|  | **ГЕКСАВІТ** | драже, по 50 драже у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3285/01/01 |
|  | **ГЕКСАВІТ** | драже in bulk: по 1000 драже у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/3286/01/01 |
|  | **ГЕМЛІБРА®** | розчин для ін`єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ Республіка Корея/ Японiя/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16914/01/01 |
|  | **ГЕМЛІБРА®** | розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японiя; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ Республіка Корея/ Японiя/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16914/01/02 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9810/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1613/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13007/01/01 |
|  | **ГІАЛГАН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в блістері, по 1 блістеру в коробці | Фідіа Фармацевтика С.п.А. | Італiя | Фідіа Фармацевтика С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1032/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®** | мазь очна, 25 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6522/01/02 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®** | мазь очна, 10 мг/г по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6522/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16792/01/02 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (30\*30) блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Нідерланди/ Чилі /Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості: Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/ Чилі/ Нідерланди/ Мальта/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16792/01/02 |
|  | **ГЛІПТАР®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16719/01/01 |
|  | **ГЛУТАРГІН** | таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; | 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, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4022/02/01 |
|  | **ГЛУТАРГІН** | таблетки по 0,75 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» Україна | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4022/02/03 |
|  | **ГРИПЕКС АКТИВ** | таблетки, по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11428/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС АКТИВ МАКС** | таблетки; по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11429/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ** | порошок для орального розчину; по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5737/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС** | порошок для орального розчину; по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6285/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД®** | розчин оральний 3 %; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламіування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *Без рецепта* | ***не підлягає*** | UA/17686/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН РИНІС** | спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11186/01/01 |
|  | **ГРИПФЛЮ** | таблетки для виробника Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6965/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10236/01/01 |
|  | **ДЕКСАПОС** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4878/01/01 |
|  | **ДІАЛІПОН®** | розчин для інфузій 3 %; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону. | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0794/01/01 |
|  | **ДІАЛІПОН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0794/02/01 |
|  | **ДОМРИД®** | суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" , Україна  або  ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8976/02/01 |
|  | **ДОМРИД®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* | ***не підлягає*** | UA/8976/01/01 |
|  | **ЕБЕРСЕПТ** | шампунь 2 %; по 25 мл або 60 мл, або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8776/01/01 |
|  | **ЕВІНОПОН** | розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0898/01/01 |
|  | **ЕВРИЗАМ** | капсули по 400 мг/25 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2247/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 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* | *Не підлягає* | UA/19020/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 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* | *Не підлягає* | UA/19020/01/03 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 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* | *Не підлягає* | UA/19020/01/02 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16607/01/01 |
|  | **ЕЗОНЕКСА®** | таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16607/01/02 |
|  | **ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14554/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/ Іспанія/ Швейцарiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/ Іспанія/ Швейцарiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/ Іспанія/ Швейцарiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/ Іспанія/ Швейцарiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12679/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1195/01/02 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/02 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/03 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск, | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/04 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/05 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20398/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® Н** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | пакування, маркування, контроль та випуск серії:  АТ "Галичфарм", Україна;  виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя | Україна/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8626/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ КОМБІ** | капсули м'які, 200 мг/500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19195/01/01 |
|  | **ЗОІЛІД** | розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багатошаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Інфомед Флуідс С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20639/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16147/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16147/01/02 |
|  | **ІРИКАР** | мазь, 0,1 г/1 г; по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: В. Шпітцнер Арцнайміттельфабрик ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3766/01/01 |
|  | **ІРИКАР** | мазь, 0,1 г/1 г; по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: В. Шпітцнер Арцнайміттельфабрик ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3766/01/01 |
|  | **ЙОДДИЦЕРИН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г по 25 мл у флаконі; по1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7890/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГОПАНТЕНАТ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18980/01/01 |
|  | **КАМФОРНА ОЛІЯ** | олія для зовнішнього застосування 10 %, по 25 мл або по 30 мл, або по 40 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 30 мл, або по 40 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл або по 30 мл або по 40 мл, або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл або по 30 мл або по 40 мл, або по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 30 мл або по 40 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками; по 30 мл або по 40 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0725/01/01 |
|  | **КАНТАБ ПЛЮС** | таблетки, 32 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14434/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН** | таблетки по 200 мг, in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  - | *-* |  | UA/12760/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8040/01/01 |
|  | **КАРБЕТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/16148/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН®** | таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у 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* | *Не підлягає* | UA/0742/01/01 |
|  | **КЕЙВЕР®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13977/01/01 |
|  | **КЕЙВЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13977/02/01 |
|  | **КІНДІНОРМ Н** | гранули; по 10 г або по 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/12080/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* |  | UA/18729/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку | *без рецепта* |  | UA/2068/01/01 |
|  | **КОНТРАКТУБЕКС** | гель по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Випробування контролю якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Продукція іn bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Нiмеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6090/01/01 |
|  | **КОРВІТОЛ® 100** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3124/01/01 |
|  | **КОРВІТОЛ® 50** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3124/01/02 |
|  | **КОСОПТ БК** | краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкиття в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тyбілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18106/01/01 |
|  | **КОТЕЛЛІК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;  Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/ Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15199/01/01 |
|  | **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 |
|  | **КСЕНІКАЛ®** | капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/10540/01/01 |
|  | **КСЕРОФОРМ** | порошок нашкірний, по 7 г порошку у контейнерах; по 10 г порошку у флаконі полімерному з насадкою; по 1 флакону полімерному у коробці з картону | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/12732/01/01 |
|  | **ЛАМІКОН®** | таблетки по 0,25 г; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2714/01/01 |
|  | **ЛАМІКОН®** | крем 1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2714/02/01 |
|  | **ЛЕВОЛІМ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі, по 1 скляному флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18864/01/01 |
|  | **ЛЕВОМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 або по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8637/01/02 |
|  | **ЛЕВОМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 або по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8637/01/01 |
|  | **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* |  | 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* |  | UA/11890/01/02 |
|  | **ЛИМОНТАР** | порошок для орального розчину; по 5 г у саше, по 10 або по 30 саше у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20441/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС** | капсули тверді по 2 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Гріндекс", | Латвiя | АТ "Гріндекс", | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6390/01/01 |
|  | **МЕБІКАР-ФАРКОС** | капсули, по 300 мг; по 12 або 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20456/01/01 |
|  | **МЕДОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11738/01/02 |
|  | **МЕДРОЛ** | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2047/02/02 |
|  | **МЕДРОЛ** | таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2047/02/03 |
|  | **МЕЗАКАР®SR** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна;  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9832/02/01 |
|  | **МЕЗАКАР®SR** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk: № 10х240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15790/02/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16836/01/02 |
|  | **МЕМАТОН® ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16535/01/02 |
|  | **МЕМАТОН® ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16535/01/01 |
|  | **МЕРОНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія;  Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії:  АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0186/01/01 |
|  | **МЕРОНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія;  Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія; Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії:  АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0186/01/02 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6538/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-1000** | таблетки пролонгованої дії 1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-500** | таблетки пролонгованої дії 500 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-750** | таблетки пролонгованої дії 750 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/02 |
|  | **МИРОДЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл у скляному флаконі; по 5 скляних флаконів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18108/01/01 |
|  | **МИРОФУРИЛ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл суспензії оральної у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | АВС Фармачеутічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17351/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19140/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19140/01/02 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Санофі Б.В. | Нідерланди | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс, Бельгiя | Ірландія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11618/01/01 |
|  | **МОВЕКС® АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10205/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг;  по 1 таблетці у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону;  по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17766/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці скляній (флаконі); по 1 пляшці скляній (флаконі) в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19671/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері; по 1 блістеру в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19633/01/01 |
|  | **МОРФІН КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15322/01/01 |
|  | **МОТИЛІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10190/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | сироп, по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 15 мл в саше; по 20 саше в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше:  ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8800/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному;  in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше:  ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9508/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП БРОНХО** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18122/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | розчин для ін`єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14717/01/01 |
|  | **НАТУБІОТИН** | таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15961/01/01 |
|  | **НАТУБІОТИН** | таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15961/01/02 |
|  | **НАФТИФІН** | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16051/01/01 |
|  | **НЕБІНОРМ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу));  ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19237/01/01 |
|  | **НЕКСВІАДИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя | Iрландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20679/01/01 |
|  | **НЕКСВІАДИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя | Iрландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20679/01/01 |
|  | **НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ** | супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркеті | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5477/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості (мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13146/01/02 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості (мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13146/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/18540/01/01 |
|  | **НО-ШПА®** | таблетки по 40 мг, № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/0391/01/02 |
|  | **ОЗЕМПІК** | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19176/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Угорщина/ Велика Британiя/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19530/01/01 |
|  | **ОКСИБУТИНІН НЕКСТФАРМ** | таблетки, 5 мг;  по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці; | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія;  Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта;  Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія;  Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія;  Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія;  Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,  Польща | Індія/Мальта/Італія/Чехія/Велика Британія/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19193/01/01 |
|  | **ОКСИБУТИНІН НЕКСТФАРМ** | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., | Польща | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Мальта/  Італія/  Чехія/  Велика Британія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19193/01/01 |
|  | **ОКСОЛ** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4065/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17624/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17624/01/02 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17624/01/03 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17624/01/04 |
|  | **ОРГАНОРІК®** | гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20255/01/02 |
|  | **ОРГАНОРІК®** | гранули для оральної суспензії, по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20255/01/01 |
|  | **ПАРАПЛЕКСІН®** | розчин для ін`єкцій 5 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС» | Україна | ПрАТ "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15763/01/01 |
|  | **ПАРАПЛЕКСІН®** | розчин для ін`єкцій 15 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС» | Україна | ПрАТ "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15763/01/02 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м’які, 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/19573/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;  повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/  Угощина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;  повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11778/01/02 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11778/01/01 |
|  | **ПОСИФОРМІН** | мазь очна 2 % по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12755/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1889/01/01 |
|  | **ПРОКТОЗАН® НЕО** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці | "Хемофарм" АД | 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; виробництво за повним циклом: ТОВ «ФЗ «СТАДА»  Україна | Республіка Сербія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4645/02/01 |
|  | **ПРОЛЮТЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво in bulk, первинне пакування:  Альфасігма С.п.А., Італія | Швейцарія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14719/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Нiмеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Нiмеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8172/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці; | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Нiмеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Нiмеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | *Не підлягає* | UA/8172/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЗИМ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США;  Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | США/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12438/01/01 |
|  | **РАПТЕН ГЕЛЬ** | гель 1 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія | Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1785/03/01 |
|  | **РЕВІТ** | драже по 75 або 100 драже у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3353/01/01 |
|  | **РЕВІТ** | драже in bulk: по 2000 драже у контейнерах пластмасових | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/3354/01/01 |
|  | **РЕКОРМОН®** | розчин для ін’єкцій по 2000 МО/0,3 мл по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5146/01/02 |
|  | **РЕКОРМОН®** | розчин для ін’єкцій по 30 000 МО/0,6 мл по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприца та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5146/01/04 |
|  | **РЕСПИКС® СПРЕЙ** | розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12305/01/01 |
|  | **РОКУРОНІЙ КАБІ** | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15270/01/01 |
|  | **САНАКСОН - 1000** | **порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг,** по 1 флакону у картонній коробці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання дозування в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18011/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17662/01/04 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці; | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17662/01/01 |
|  | **СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | льодяники по 3 мг, зі смаком меду та апельсина; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечіварне, С.А., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20262/01/01 |
|  | **СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | льодяники по 3 мг, зі смаком лимона; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечіварне, С.А., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20263/01/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА** | льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у змінах до інструкції для медичного застосування, | *без рецепта* |  | UA/16726/01/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10511/02/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10511/02/02 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4, або 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10511/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці. | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія;  Формування вакцини, наповнення в флакони і шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в флакони і шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15363/01/01 |
|  | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л, Італія; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Австрія/  Італія/  Словенія/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20570/01/01 |
|  | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія;  вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія;  Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л., Італія; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Австрія/Італія/Словенія/Швейцарія/Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20570/01/01 |
|  | **СІКАПРОТЕКТ** | краплі очні; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецепта* |  | UA/5371/01/01 |
|  | **СІНАРТА®** | порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г; по 10 або 30 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14774/01/01 |
|  | **СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ** | гастрорезистентні капсули м`які, по 100 мг по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; нанесення покриття, контроль якості, випуск серії: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Свісскапс Румунія СРЛ, Румунія | Німеччина/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15105/01/02 |
|  | **СОЛІДАГОРЕН** | краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13795/01/01 |
|  | **СОЛПАЛГІН** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12311/01/01 |
|  | **СОНОВАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6089/01/01 |
|  | **СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ** | гель оральний, 0,7 г/г по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці; по 5 г або по 10 г у саше; по 20 саше у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15993/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15513/01/02 |
|  | **СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 10 попередньо заповнених шприців з голкою в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Синовак Біотек Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка;  виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20571/01/01 |
|  | **СТРУКТУМ®** | капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7504/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2396/03/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9539/02/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9539/02/02 |
|  | **ТАЛІДОМІД-МІЛІ** | капсули тверді желатинові по 50 мг, № 84: по 7 капсул у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія;  контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20777/01/01 |
|  | **ТЕВЕТЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3640/01/01 |
|  | **ТЕГРЕТОЛ®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9428/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17732/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17732/01/02 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17732/01/03 |
|  | **ТЕЛСАРТАН ДУО** | таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17732/01/04 |
|  | **ТІФІМ ВІ ®/ TYPHIM VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА** | розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Наповнення шприців (включаючи cтерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА , Франція | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13057/01/01 |
|  | **ТОКСЕКС СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні, по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13608/01/01 |
|  | **ТОНЗИЛОТРЕН** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за кінцевий продукт, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3781/01/01 |
|  | **ТРИ-РЕГОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою; комбі-упаковка № 21х1, № 21х3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2939/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 300** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанiя | Німеччина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1986/01/01 |
|  | **УНІЛАТ** | краплі очні, розчин 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14038/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці, по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9518/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2727/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп; in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9518/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп; по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І | *без рецепта* |  | UA/2727/01/01 |
|  | **УРОПРЕС®** | спрей назальний, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6944/02/01 |
|  | **УРОПРЕС®** | краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6944/01/01 |
|  | **ФАРМАДЕКС** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1092/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7600/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5441/01/01 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16995/01/01 |
|  | **ФЛОКСАЛ®** | краплі очні, розчин 0,3 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/8528/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування:  Замбон С.П.А., Італія;  випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3152/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво за повним циклом, крім випуску серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3152/01/02 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування; виробництво розчинника, включаючи первинне пакування:  Замбон С.П.А., Італія;  випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3152/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія;   випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування і контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво розчинника, включаючи первинне пакування:  Замбон С.П.А., Італія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3152/01/02 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування та контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування; виробництво розчинника, включаючи первинне пакування:  Замбон С.П.А., Італія;  випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3152/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | виробництво розчинника, включаючи первинне пакування та контроль якості: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія;   випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво ліофілізата, включаючи первинне пакування, вторинне пакування і контроль якості ліофілізата і розчинника: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво розчинника, включаючи первинне пакування:  Замбон С.П.А., Італія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3152/01/02 |
|  | **ФОТИЛ®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/ Нідерланди/ Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2384/01/01 |
|  | **ХІЛО-КЕА®** | краплі очні; по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9732/01/01 |
|  | **ХІЛО-КОМОД®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7443/01/01 |
|  | **ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ** | краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7443/01/02 |
|  | **ЦЕБОПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10490/01/01 |
|  | **ЦЕБОПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10490/01/03 |
|  | **ЦЕФІКС** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4151/02/01 |
|  | **ЦИНАБСИН** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за кінцевий продукт, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6790/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Кіміка Сінтетіка, C.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13611/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСОФАРМ** | краплі очні/ вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю “Форс-Фарма Дистрибюшн” | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15845/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН У** | таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 6, № 10 – без рецепта;*  *№ 60, № 100 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5535/01/01 |

***\*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 50 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 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 серій) | Німеччина | засідання НТР № 20 від 29.05.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ;**  **L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ;**  **L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 75 мкг, по 125 мкг, и по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій) | Німеччина | засідання НТР № 20 від 29.05.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ЛЕКАДОЛ** | таблетки, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 1, або по 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина (тестування (фізичне/хімічне)); іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина (тестування (мікробіологічне)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, дозвіл на випуск серій); Хуаі Фармасьютікал (Анхуі) Компані Лімітед, Китай (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ Китай | засідання НЕР № 15 від 29.05.2025 | **відмова у рекомендації до державної реєстрації** |
|  | **ЛЕКАДОЛ ФОРТЕ** | таблетки, по 1000 мг, по 8 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина (тестування (фізичне/хімічне)); іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина (тестування (мікробіологічне)); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, дозвіл на випуск серій); Хуаі Фармасьютікал (Анхуі) Компані Лімітед, Китай (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ Китай | засідання НЕР № 15 від 29.05.2025 | **відмова у рекомендації до державної реєстрації** |
|  | **УРОМУНЕ-MВ140 / UROMUNE-MV140** | спрей сублінгвальний, суспензія, 300 FTU/мл; по 9 мл у флаконі закритому пластиковим аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакона у пластиковій коробці | ІНМУНОТЕК С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | засідання НТР № 19 від 22.05.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка |

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