|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАЦИТИДИН АККОРД** | порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина;   контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20889/01/01 |
|  | **АЗАЦИТИДИН АККОРД** | порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 150 мг у флаконі по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина   контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20889/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ** | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія «Вокате С.А.» | Грецiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А. | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20890/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія «Вокате С.А.» | Грецiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А. | Іспанія | Реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20890/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ** | пластир лікувальний 140 мг, по 1 пластиру у пакеті; по 2, або 5, або 10 пакетів у картонній коробці | ТОВ "ХАЛЕОН УКРАЇНА" | Україна | Фідія Фармачеутічі С.п.А. | Італія | Реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20891/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-МБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20892/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН-МБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20892/01/01 |
|  | **МІОНЕЙРОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20893/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДІОРЕН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18315/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД Т** | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя;  виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунiя;  контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанiя;   контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанiя;  контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанiя  первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНЗА, С.А., Іспанiя;  виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя;  виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Румунiя | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18219/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18160/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18247/01/01 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18296/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробі (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробі) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.Л. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/19379/01/01 |
|  | **САГРАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.Л. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18352/01/01 |
|  | **СЕРТАКОНАЗОЛУ НІТРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙНСІС ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18559/01/01 |
|  | **СУМАФІКС** | таблетки 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17276/01/01 |
|  | **СУМАФІКС** | таблетки 100 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17276/01/02 |
|  | **ТІКОЛІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  Україна;  відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ", Україна | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17695/02/01 |
|  | **ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕКТ** | розчин для ін`єкцій, 0,1 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія;  випуск продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЦЕНЕКСІ, Франція;  вторинне пакування: Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Австрія | Австрія/  Франція | Перереєстрація на необмежений термін.  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18091/01/01 |
|  | **ХЛОРТАЛІДОН МІКРОНІЗОВАНИЙ** | мікронізований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Виробництво (за винятком мікронізації), контроль якості (за винятком контролю розміру часток), випуск серій: МЕНАДІОНА С.Л., Іспанiя;  Мікронізація, контроль розміру часток: ЛАБ-СЕРВІС С.А., Францiя | Іспанія/  Франція | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18467/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна, | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18092/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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-ФАРМАК®** | таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2551/01/01 |
|  | **L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®** | таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2551/01/02 |
|  | **L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®** | таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2551/01/03 |
|  | **АГРЕЛІД** | капсули по 0,5 мг по 50 капсул у флаконах або по 100 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5189/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/2785/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2785/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2785/02/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0784/04/01 |
|  | **АЗАГІЛІН® АСІНО** | таблетки, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19767/01/01 |
|  | **АЗИМЕД®** | порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7234/03/01 |
|  | **АКВАЛІБРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ , Німеччина   Первинне та вторинне пакування:  Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20306/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін’єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13909/02/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Японія/ США/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13909/01/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником «Стерильність»: Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/9048/02/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk № 50х144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії: Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселзшафт м.б.Х., Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *-* |  | UA/9048/01/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | розчин для ін’єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/11232/01/01 |
|  | **АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону; | Кедріон С.П.А. | Італiя | Кедріон С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15876/01/01 |
|  | **АМПІСУЛЬБІН®** | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3858/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "Агрофарм" | Україна | ТОВ "Агрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/7018/01/01 |
|  | **АНДРОЖЕЛЬ** | гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво за повним циклом: Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Францiя; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Францiя | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5301/01/02 |
|  | **АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в 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 | *за рецептом* |  | UA/3947/01/02 |
|  | **АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в 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 | *за рецептом* |  | UA/3947/01/01 |
|  | **АРСЕТАМ** | розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Дочірнє підприємство «ФАРМАТРЕЙД» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20219/01/01 |
|  | **АРТИФЛЕКС УЛЬТРА** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів 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: Зміни І типу. | *без рецепта* |  | UA/12774/01/01 |
|  | **АРТИФЛЕКС ХОНДРО** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з голкою ін`єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голкою ін`єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11438/01/01 |
|  | **АСТРАЦИТРОН ЕКСТРА** | 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/20477/01/01 |
|  | **АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину; по 20 г в саше; по 10 саше у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19226/01/01 |
|  | **АТЕНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10468/01/01 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 18 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція;  пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН С.А., Грецiя;  контроль якості лікарського засобу:  КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18978/01/02 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція;  пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН С.А., Грецiя;  контроль якості лікарського засобу:  КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18978/01/03 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 40 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція;  пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН С.А., Грецiя;  контроль якості лікарського засобу:  КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18978/01/04 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція;  пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу:  ФАРМАТЕН С.А., Грецiя;  контроль якості лікарського засобу:  КюЕйСіЕс Лтд., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18978/01/01 |
|  | **АФЛУГРИП** | порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19738/01/01 |
|  | **АФФИДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Пiвнiчна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17948/01/01 |
|  | **АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30, або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12718/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республiка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія | Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республiка/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18860/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республiка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія | Болгарія/ Чеська Республiка/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18860/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-КВ** | таблетки по 5 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/8672/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-КВ** | таблетки по 10 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/8672/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1728/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - | *за рецептом* |  | UA/1728/01/01 |
|  | **БІЦИКЛОЛ** | таблетки по 25 мг, по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1736/01/01 |
|  | **БЛІМОЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.  Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11931/01/01 |
|  | **БЛІЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4588/01/03 |
|  | **БОНАБЛАСТ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | ФАРМАТЕН СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19287/01/01 |
|  | **БОНАБЛАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | ФАРМАТЕН СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19287/02/01 |
|  | **БОНАПУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | ФАРМАТЕН СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18843/01/01 |
|  | **БОРНА КИСЛОТА** | порошок, по 30 г у контейнері | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19352/01/01 |
|  | **БРЕЦЕР** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15186/01/01 |
|  | **БРЕЦЕР** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1,0 мг по 1 флакону з ліофілізатом у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15186/01/02 |
|  | **БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/8012/01/01 |
|  | **БРІМОФТАЛ** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній коробці | БРУСЧЕТТІНІ - С.Р.Л. | Італiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка,  контроль серії та випуск серії, фізичні, хімічні та біологічні випробування:  Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер  Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція;  фізичні, хімічні та біологічні випробування, зберігання зразків стабільності:  КВОЛІТІ АШУРЕНС енд КОНТРОЛ СИСТЕМС – КАКС Лтд, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19259/01/01 |
|  | **БРОНХОРИЛ®** | сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7422/01/01 |
|  | **БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ** | пастилки по 59,5 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрiя | Німеччина/ Австрiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9915/01/01 |
|  | **БРОНХОСТОП® СИРОП** | сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9915/02/01 |
|  | **БРОНХОСТОП® СИРОП** | сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9915/02/01 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,25 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/01 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,5 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/02 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/04 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 2,4 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/05 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/03 |
|  | **ВЕРМОКС®** | таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А. | Португалiя/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *За рецептом* |  | UA/4226/01/01 |
|  | **ВІБРОЦИЛ** | спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4564/02/01 |
|  | **ВІБРОЦИЛ** | краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4564/01/01 |
|  | **ВІЗКЬЮ** | розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія;  випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія;  випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;  виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;   контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18833/01/01 |
|  | **ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)** | рідина нашкірна по 100 г у флаконах полімерних; по 50 г або по 100 г у банках полімерних; по 100 г у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній, по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0964/01/01 |
|  | **ВОДНЮ ПЕРОКСИД** | розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у банках або флаконах полімерних; по 200 мл у флаконах полімерних | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19054/01/01 |
|  | **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®** | 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 |
|  | **ГЕКСАВІТ** | драже; по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5225/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ** | гель, 1000 МО/г  по 25 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | 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/16419/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1016/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9811/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18995/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* |  | UA/6720/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7593/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7593/01/02 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка; по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у банках; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці з картону; | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/8383/01/01 |
|  | **ГЛУТАРГІН** | розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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 | *за рецептом* |  | UA/4022/01/02 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11871/01/02 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 45 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11871/01/03 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; 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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11871/01/01 |
|  | **ГРОПІВІРІН®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 2 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15404/01/01 |
|  | **ДАЙВОБЕТ** | мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Лабораторіс Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7276/01/01 |
|  | **ДАРЗАЛЕКС®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості: Сілаг АГ, Швейцарія  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина   Вторинна упаковка: Сілаг АГ, Швейцарія  Випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди  або Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/ Німеччина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18025/01/01 |
|  | **ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН** | таблетки по 50 МО, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3728/01/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 500 МО** | таблетки по 500 МО, по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу редакційні зміни. | *без рецепта* |  | UA/18957/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10х10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2598/02/01 |
|  | **ДЕПОС** | суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13142/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЖЕНАГРА® 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7193/01/03 |
|  | **ДЖЕНАГРА® 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7193/01/01 |
|  | **ДЖЕНАГРА® 50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7193/01/02 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я** | гель 1 % по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в 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/1539/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в 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: Акціонерне товариство "Галичфарм" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1539/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА** | гель 50 мг/г, по 50 г або по 100 г тубі; по 1 тубі в 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 "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/1539/01/03 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | гель, 30 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в 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 "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/1539/01/02 |
|  | **ДИП ХІТ** | крем; по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Ментолатум Компані Лімітед | Англія | Ментолатум Компані Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1453/01/01 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/ Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7169/01/02 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Іспанія/ Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7169/01/03 |
|  | **ДЮРОГЕЗІК®** | пластир трансдермальний, 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1362/01/02 |
|  | **ДЮРОГЕЗІК®** | пластир трансдермальний, 100 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1362/01/03 |
|  | **ДЮРОГЕЗІК®** | пластир трансдермальний, 75 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1362/01/04 |
|  | **ДЮРОГЕЗІК®** | пластир трансдермальний, 25 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1362/01/01 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9635/01/03 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9635/01/02 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9635/01/01 |
|  | **ЕКЗОЛІК®** | крем 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16629/02/01 |
|  | **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 |
|  | **ЕНАПРІЛ-Н** | таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2731/01/01 |
|  | **ЕНЗИМТАЛ** | драже; по 10 драже у стрипі; по 1 або 10 стрипів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10790/01/01 |
|  | **ЕНТЕКАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17761/01/01 |
|  | **ЕНТЕКАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17761/01/02 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ** | суспензія оральна; № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Неолоджистіка С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/15608/01/01 |
|  | **ЕСТРОЖЕЛЬ** | гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; Випробування контролю якості серії (мікробіологічні випробування): Куалі Контрол, Франція | Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4120/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/5237/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН З ВІТАМІНОМ С** | таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7278/01/01 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 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, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19125/02/01 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 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, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19125/02/02 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), тестування стабільності: Стері-Фарма, ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16362/01/01 |
|  | **ЗІПЕЛОР® ФОРТЕ** | спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ «Фармак» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16107/01/02 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16004/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16004/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД** | суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18564/01/01 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фiнляндiя;  Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Францiя | Франція/ Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17100/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону | 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 "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/3937/02/02 |
|  | **ІПІДАКОРД** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19543/01/02 |
|  | **КАНТАБ ПЛЮС** | таблетки, 16 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/14433/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2579/01/01 |
|  | **КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці; по 1 мл у попередньо наповнених шприцах; по 1 шприцу з голкою у блістері, по 1 блістеру у пачці, по 2 шприца без голок у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20729/01/01 |
|  | **КАРДІСЕЙВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом* |  | UA/14585/01/01 |
|  | **КАРДІСЕЙВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом* |  | UA/14585/01/02 |
|  | **КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА** | ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг; по 50 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Грецiя; виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Грецiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *За рецептом* |  | UA/20274/01/01 |
|  | **КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА** | ліофілізат для розчину для інфузій, по 70 мг; по 70 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Грецiя; виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Грецiя/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20274/01/02 |
|  | **КВАМАТЕЛ®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія | Угорщина/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2937/01/01 |
|  | **КЛАБАКС OD** | таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2237/02/01 |
|  | **КЛІВАС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12971/01/01 |
|  | **КЛІВАС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12971/01/02 |
|  | **КЛІВАС® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Грецiя | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19917/01/01 |
|  | **КЛІВАС® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Грецiя | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19917/01/02 |
|  | **КЛІВАС® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Грецiя | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19917/01/03 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 або 10 блістерів у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція   виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13673/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11825/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15971/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС БЛІЦ** | гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина;  первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій:  Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17148/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС С** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4648/01/01 |
|  | **КОЛДФЛЮ** | таблетки; № 4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1799/01/01 |
|  | **КОНВУЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія;  виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6595/01/01 |
|  | **КОНЦЕРТА®** | таблетки пролонгованої дії по 18 мг; по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США;  Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | США/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14199/01/01 |
|  | **КРОМОФАРМ®** | спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0885/02/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 1 мг/мл; 1 флакон по 100 мл, що містить 2,625 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 50 мл з градуюванням по 1,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 1 мл з градуюванням по 0,1 мл та 1 адаптером; 1 флакон по 250 мл, що містить 5,25 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 100 мл з градуюванням по 2,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 5 мл з градуюванням по 0,2 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 10 мл з градуюванням по 0,5 мл та 1 адаптером | Байєр АГ | Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу;  Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9201/02/01 |
|  | **КСЕНПОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 20 мг; №1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20390/01/01 |
|  | **КСЕПЛІОН®** | суспензія для ін’єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом’язових ін’єкцій у картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія;  Сілаг АГ, Швейцарія | Бельгія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13547/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія | Австрія/  Франція/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/  Словенія/  Австрія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/02 |
|  | **КСОЛАР** | розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини):Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ , Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/02/02 |
|  | **КСОЛАР** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини):Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ , Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/02/01 |
|  | **ЛАЗОФІТО** | сироп, № 1: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *без рецепта* |  | UA/10763/01/01 |
|  | **ЛАНЗА** | капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10811/01/01 |
|  | **ЛАНОТАН®** | краплі очні, 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11416/01/01 |
|  | **ЛАПАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр | Мальта/  Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20275/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | краплі очні 0,25 %; по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5515/01/01 |
|  | **ЛЕГАЛОН®140** | капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | МАДАУС ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7185/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13315/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12713/01/01 |
|  | **ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я** | гель, 1000 МО/г; по 25 г, 50 г або 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: Зміни І типу. | *без рецепта* |  | UA/11418/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО®** | льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17498/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18997/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®** | спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18160/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ®** | льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/2790/01/01 |
|  | **ЛОКОЇД®** | крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4471/04/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері | 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 | *без рецепта* |  | UA/6599/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14231/01/01 |
|  | **МАДОПАР®** | таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11355/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4428/02/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | гель по 40 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20717/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18846/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина;  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/  Угорщина/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20602/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина;  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/  Угорщина/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20602/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка;  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина;  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/  Угорщина/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20602/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ХАРМАН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18858/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17139/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18370/01/01 |
|  | **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 "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення);  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18108/01/01 |
|  | **МИРОФУРИЛ** | капсули по 200 мг; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери 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/17351/02/01 |
|  | **МІДАЗОЛАМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18463/01/01 |
|  | **МІДАЗОЛАМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18463/01/02 |
|  | **МІТРЕН** | таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17523/01/01 |
|  | **МОКСИВАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14296/01/01 |
|  | **НАТРІЮ АСКОРБАТ** | порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Нортіст Фармас`ютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13450/01/01 |
|  | **НЕБУЛОМАКС** | суспензія для розпилення, 0,125 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19356/01/01 |
|  | **НЕБУЛОМАКС** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19356/01/02 |
|  | **НЕБУЛОМАКС** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19356/01/03 |
|  | **НЕЗОЛІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17813/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12114/01/02 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12114/01/01 |
|  | **НЕФРОДОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці із картону | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС" | Україна | ПрАТ  "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15033/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 10 саше або 30 саше у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19690/01/01 |
|  | **НІМІД®** | гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в 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; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: 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/4240/03/01 |
|  | **НІМІД®** | гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1х350): по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12051/01/01 |
|  | **НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 | *за рецептом* |  | UA/3948/01/01 |
|  | **НО-Х-ША®** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3611/03/01 |
|  | **ОКОМІСТИН®** | краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %, по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | КНВМП «ІСНА» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: АТ «Фармак»,  Україна;  випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7537/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності:  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16278/01/01 |
|  | **ОРУНГАЛ®** | капсули по 100 мг; по 4 капсули в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен-Сілаг С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення);  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2415/02/01 |
|  | **ОТИКАЇН-ЗДОРОВ'Я** | краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону | 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 "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/13172/01/01 |
|  | **ОФТАГЕЛЬ®** | гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ,  Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск: Сантен АТ, Фінляндія | Німеччина/  Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6605/01/01 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл по 0,3 мл у тюбик-крапельниці; по 10 тюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11401/01/01 |
|  | **ОФТАН® КАТАХРОМ** | краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія;  Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Фінляндія/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5593/01/01 |
|  | **ОФТАН®ДЕКСАМЕТАЗОН** | краплі очні 0,1 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5051/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16384/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування; | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16769/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД 40** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія;  Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2628/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11685/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5877/01/01 |
|  | **ПАРАЦИТРОН** | порошок для орального розчину по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20333/01/01 |
|  | **ПЕРГОВЕРІС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/10624/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® ФОРТЕ** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Адіфарм ЕАД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2838/02/01 |
|  | **ПІНОВІТ®** | краплі назальні; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/6606/02/01 |
|  | **ПІНОВІТ®** | краплі назальні, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6606/02/01 |
|  | **ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону;  по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13399/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9247/01/02 |
|  | **ПОЛІМІК®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7657/01/01 |
|  | **ПРЕСКОР®** | концентрат для приготування розчину для інфузій, по 2,5 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20171/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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/3556/01/02 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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/3556/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція або ЗЕТА ФАРМАСЕВТІЧІ С.П.А., Італія або ТЕММЛЕР ІТАЛІЯ С.Р.Л., Італія | Франція/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4678/02/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4678/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | розчин для ін‘єкцій, 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5421/02/01 |
|  | **ПСІ-СТАБІЛ СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні по 30 мл, 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/13595/01/01 |
|  | **ПСІ-СТАБІЛ СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні по 30 мл, 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/13595/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10213/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10212/01/01 |
|  | **РЕЛВАР ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14565/01/01 |
|  | **РЕЛВАР ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14564/01/01 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення);  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1683/01/01 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1683/01/02 |
|  | **РИСПОЛЕПТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен-Сілаг С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення);  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0692/01/02 |
|  | **РИСПОЛЕПТ®** | розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення);  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0692/02/01 |
|  | **САГІЛІЯ®** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А. , Португалiя | Кіпр/  Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18155/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина;  ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/3745/04/02 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ-НЕО** | інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10530/01/01 |
|  | **СЕДАВІТ®** | розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8992/01/01 |
|  | **СЕДАВІТ®** | розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному  in bulk: по 100 мл у скляній банці; по 48 банок у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9515/01/01 |
|  | **СЕДАФІТОН®** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4826/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, по 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/8524/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, по 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/8524/01/03 |
|  | **СІГАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10369/01/01 |
|  | **СІГАН-ДБС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2445/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина ( контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості);  ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота") | Німеччина/  Греція/  Сполучені Штати Америки/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15724/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина ( контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості);  ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота") | Німеччина/  Греція/  Сполучені Штати Америки/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15722/01/01 |
|  | **СКАЙПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/19031/01/01 |
|  | **СКІНОРЕН®** | крем 20 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1074/02/01 |
|  | **СКІНОРЕН®** | гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1074/01/01 |
|  | **СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я** | гель ректальний, 0,12 г/10 г; по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль 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: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18696/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12239/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ,  Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ,  Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ,  Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/04 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ,  Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13432/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/13432/01/02 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку, у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Францiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія | Франція/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13432/01/03 |
|  | **СТОПЕРАН** | капсули тверді по 2 мг; по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія | Польща/  Швейцарія/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4685/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ** | спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу: Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд | Велика Британія/  Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15692/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7696/01/01 |
|  | **СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ** | краплі очні 30 %; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5006/01/01 |
|  | **ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ** | порошок для орального розчину; по 20 г порошку в пакеті; по 20 г порошку в пакеті; по 6 або 12 пакетів 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10897/01/01 |
|  | **ТАМІФЛЮ®** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції: Cенексі, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3189/02/03 |
|  | **ТАПТІКОМ®** | краплі очні; по 0,3 мл у тюбику-крапельниці; по 10 тюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лаборатуар Юнітер , Франція;  Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Франція/  Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15538/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14589/01/02 |
|  | **ТЕЛСАРТАН** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14589/01/01 |
|  | **ТЕРМІДОЛ** | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул 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 | *без рецепта* |  | UA/18326/01/02 |
|  | **ТЕРМІДОЛ** | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул 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 | *без рецепта* |  | UA/18326/01/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 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;  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15872/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія/  Австрія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія | Іспанія/  Австрія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТОПАМАКС®** | капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення);  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4144/01/03 |
|  | **ТОПАМАКС®** | капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення);  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4144/01/02 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/02 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/04 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/03 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/05 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/06 |
|  | **ТОРАСЕМІД САНДОЗ®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9619/01/07 |
|  | **ТОТЕМА** | розчин оральний, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці | ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ | Францiя | Іннотера Шузі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7854/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВЕНОЛ** | гель по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7201/01/01 |
|  | **ТУСПАН®** | сироп 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20023/01/01 |
|  | **ТУСПАН®** | сироп 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20023/01/01 |
|  | **УКРЛІВ®** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці; по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою (для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ"); по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці; по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою (для виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД») | 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/11750/02/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 370** | розчин для ін’єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів 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/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1987/01/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17063/01/02 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17063/01/01 |
|  | **УНДЕВІТ** | драже по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері | АТ “ВІТАМІНИ” | Україна | АТ “ВІТАМІНИ” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5605/01/01 |
|  | **УНДЕВІТ** | драже; по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері | АТ “ВІТАМІНИ” | Україна | АТ “ВІТАМІНИ” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5605/01/01 |
|  | **УРОНЕФРОН®** | краплі; по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/11226/02/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 100 мг по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2651/01/02 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2651/01/01 |
|  | **ФАРМАСУЛІН® Н 30/70** | суспензія для ін’єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 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/2319/01/01 |
|  | **ФАРМАСУЛІН® Н NP** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 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/2320/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7741/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19640/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19640/01/02 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/4379/01/01 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/4379/01/02 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/4379/01/03 |
|  | **ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія | Нідерланди/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/4379/01/04 |
|  | **ФЛУТАФАРМ®** | таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7358/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5940/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18041/01/01 |
|  | **ФОРЦЕФТРИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г по 1 флакону в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  виправлення технічних помилок | *за рецептом* |  | UA/20497/01/02 |
|  | **ФОРЦЕФТРИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг по 1 флакону в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  виправлення технічних помилок | *за рецептом* |  | UA/20497/01/01 |
|  | **ФРЕНОРМА** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18697/01/01 |
|  | **ФРЕНОРМА** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18697/01/02 |
|  | **ХІТЕН** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11822/01/01 |
|  | **ХІТЕН** | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11822/01/02 |
|  | **ХЛОРОБУТАНОЛГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової або ламінату для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/6787/01/01 |
|  | **ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",  Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/5290/01/01 |
|  | **ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ** | рідина (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Джиангсу Вайкіда Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16811/01/01 |
|  | **ХОЛІСАЛ** | гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7298/01/01 |
|  | **ХОНДРОСАТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14288/01/01 |
|  | **ЦЕРЕГЛІА®** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16976/01/01 |
|  | **ЦЕФАСИНУ** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20754/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/7824/01/01 |
|  | **ЦИБОР** | розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя;  Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12257/01/01 |
|  | **ЦИБОР 2500** | розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6624/01/01 |
|  | **ЦИБОР 3500** | розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6625/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/8660/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону; по 2 таблетки у блістері; по 70 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 70 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8660/01/02 |
|  | **ЧЕМЕРИЧНА ВОДА** | розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9250/01/01 |

***\*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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВЕРМОКС®** | таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А. | Португалiя | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ДАРЗАЛЕКС®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (випуск серії); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія/ Нідерланди | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ДЮРОГЕЗІК®** | пластир трансдермальний, 75 мкг/год, 100 мкг/год, 25 мкг/год, 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгiя | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **КОНЦЕРТА®** | таблетки пролонгованої дії по 18 мг по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Янссен Фармацевтика НВ, Бельгiя (випуск серії); Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки) | Бельгiя/ США | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **КСЕПЛІОН®** | суспензія для ін’єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом’язових ін’єкцій у картонній коробці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Сілаг АГ, Швейцарія; Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | Бельгiя | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ОРУНГАЛ®** | капсули по 100 мг; по 4 капсули в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Янссен-Сілаг С.п.А. | Італiя | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг або 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Алкермес Інк., США (виробництво та первинна упаковка порошку); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво та первинна упаковка розчинника); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка та випуск серії) | США/ Швейцарія | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **РИСПОЛЕПТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Янссен-Сілаг С.п.А. | Італiя | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **РИСПОЛЕПТ®** | розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгiя | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ТОПАМАКС®** | капсули по 25 мг; капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італiя (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | США/ Італiя | засідання НТР № 21 від 06.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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