|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕНХЕРТУ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою "flip-off crimp cap"; по 1 флакону в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД  | Велика Британiя | виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту клітин):Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина;випробування контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин):Чарльз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу:Даічі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20895/01/01 |
|  | **ФЛЮОРОУРАЦИЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Кемік Фабрік Берг ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20894/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
|  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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | Україна | ГЕМА ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПВТ ЛТД | ІНДІЯ | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18451/01/01 |
|  | **БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ  | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18019/01/01 |
|  | **БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18020/01/01 |
|  | **БОРНА КИСЛОТА** | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових або поліетиленових пляшках з поліпропіленовою кришкою для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Мерк КГаА | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18337/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | КІН МАСТЕР ПРОДУТУШ КУМІКУШ ЛТДА  | Бразилія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17853/01/01 |
|  | **ЕЛЕГІУС** | сироп 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18399/01/01 |
|  | **ЕСПІРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18267/01/01 |
|  | **ЕСПІРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18267/01/02 |
|  | **ПОВІДОН-ЙОД** | аморфний порошок (субстанція) у фібрових барабанах з поліетиленовою вкладкою для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | АйЕсПі Кемікалз ЛЛС | США | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16908/01/01 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17704/01/01 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17704/01/02 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17704/01/03 |
|  | **ТОРАСЕМІД** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18191/01/01 |
|  | **ФУЛВЕСТРАНТ ЕВЕР ФАРМА** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, по 5 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 або 2 попередньо наповнених шприци з 1 або 2 безпечними голками у картонній коробці; або пакетна упаковка: по 5 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприци з 2 безпечними голками у картонній коробці, по 3 картонних коробки, запаковані у прозорій плівці | ЕВЕР Валінджект ГмбХ  | Австрія | Виробництво лікарського засобу, відповідальний за контроль серії та випуск серії:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина;Альтернативна дільниця вторинного пакування:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18329/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБИКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11903/01/01 |
|  | **АБИКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11903/01/02 |
|  | **АВЕЛОКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4071/01/01 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва:Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14101/01/02 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,0 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва:Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/03 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1,5 мг, № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва:Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/04 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва:Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/05 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | всі стадії виробництва:Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14101/01/01 |
|  | **АЗЕЛЬТА** | таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці  | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії: Біофарм Лтд, Польща;мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща;мікробіологічний контроль:ПозЛаб Лтд, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18115/01/01 |
|  | **АЗЕЛЬТА** | таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці  | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД  | Кіпр | повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії: Біофарм Лтд, Польща;мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща;мікробіологічний контроль:ПозЛаб Лтд, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18115/01/01 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз С. Р. Л.  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у змінах до інструкції для медичного застосування  | *за рецептом* |  | UA/4764/02/01 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці;по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз С. Р. Л.  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у змінах до інструкції для медичного застосування | *за рецептом* |  | UA/4764/02/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері та картонній пачці | ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»  | Латвійська Республіка | Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20283/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері та картонній пачці | ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А.  | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20283/01/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/16098/01/01 |
|  | **АЛЬПЕКІД ІМУНО** | таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5397/01/01 |
|  | **АМКЕСОЛ® УНО** | сироп 5 %; по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пачці з картону; по 100 мл в банці полімерній; по 1 банці разом зі стаканом мірним у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17239/01/01 |
|  | **АМПІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2950/02/01 |
|  | **АМПІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2950/02/02 |
|  | **АЦИКЛОВІР-ФАРМАК** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1325/02/01 |
|  | **АЦЦ®** | розчин оральний по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво «bulk», первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: іфп Пріватес Інстітут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина; ІМК- Інстітут фур мікробіологіше Квалітатссіхерунг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8272/02/01 |
|  | **БАКТЕК-MВ130 / BACTEK-MV130** | спрей сублінгвальний, суспензія, 300 FTU/мл; по 9 мл у флаконі закритому пластиковим аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакони у пластиковій коробці | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20247/01/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | мазь по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування контроль серії:П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництво за повним циклом: Салютас  Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ &  Ко.КГ, Німеччина  | Австрія/Словенія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3951/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг, по 1 флакону у картонній коробці | МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/20779/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ®** | капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, контроль серії:ОМ Фарма СА, Швейцарія | Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14314/01/01 |
|  | **БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Наповнення в попередньо наповнені шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Франція/Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14955/01/01 |
|  | **ВАБІСМО** | розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20151/01/01 |
|  | **ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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/3579/01/01 |
|  | **ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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/3579/01/02 |
|  | **ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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/3579/01/03 |
|  | **ВАЛСАР-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14977/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14977/01/02 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА"  | Україна  | ТОВ "ФЗ "СТАДА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/14209/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10078/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 100 блістерів у коробках; in bulk:по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 84 блістери у коробках; in bulk: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках; in bulk: по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 80 блістерів у коробках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/10079/01/01 |
|  | **ВОКСИД®** | таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | **ТОВ "КУСУМ ФАРМ"**  | **Україна** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників та процедури в наказі МОЗ України**  | *за рецептом* |  | UA/13543/01/02 |
|  | **ГЕКОКУР 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/13592/01/01 |
|  | **ГЕКОКУР 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/13592/01/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ  | Німеччина | Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/0039/02/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь 1%, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5132/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | ПАТ "Галичфарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7946/01/01 |
|  | **ГЛОДУ ПЛОДИ** | плоди подрібнені (субстанція) у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/13329/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН** | порошок для орального розчинупо 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10174/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ОРАНЖ** | порошок для орального розчину;по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці;по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/1470/01/01 |
|  | **ДЕПО-МЕДРОЛ** | суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10030/01/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®** | шампунь, 20 мг/мл; in bulk № 240: по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 240 флаконів в картонній упаковці; in bulk № 96: по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 96 флаконів в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/12479/01/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®** | шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці; по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серіїабо виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6725/01/01 |
|  | **ДЖАЙДЕС®** | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр Оу | Фiнляндiя | Байєр Оу  | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13283/01/01 |
|  | **ДЖОКЕР** | суспензія оральна по 25 мг/мл, по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БІОЛАБ, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/18813/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15942/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 20 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15942/01/02 |
|  | **ДІАКАРБ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1252/01/01 |
|  | **ДОЛОКСЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці  | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. АФІ.  | *за рецептом* |  | UA/8051/01/01 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.  | *за рецептом* |  | UA/16271/01/01 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин, in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | РАФАРМ С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/16270/01/01 |
|  | **ДУКРЕССА®** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у картонній упаковці | Сантен АТ | Фiнляндiя | виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19175/01/01 |
|  | **ДУЛОКСИН®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17667/01/01 |
|  | **ДУЛОКСИН®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Лабораторіос Нормон, С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17667/01/02 |
|  | **ДУФАСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3074/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® СИРОП** | сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта*  |  | UA/5754/01/01 |
|  | **ЕВРІСДІ®** | порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку  | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19668/01/01 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону, по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна(юридична адреса; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії;відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);АТ «Лубнифарм», Україна(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18515/01/02 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону, по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна(юридична адреса; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії;відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);АТ «Лубнифарм», Україна(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18515/01/01 |
|  | **ЕКСОПОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті; по 12 контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20130/01/01 |
|  | **ЕЛІКВІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Пфайзер Інк. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія; Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія  | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13699/01/01 |
|  | **ЕЛІКВІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Пфайзер Інк. | США | Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані Анлімітед Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Анлімітед Компані, Ірландія  | США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13699/01/02 |
|  | **ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у 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/4118/01/01 |
|  | **ЕНЗИСТАЛ®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України** | ***без рецепта*** |  | UA/2874/01/01 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15698/01/01 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; іn bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15699/01/01 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15698/01/02 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15698/01/03 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15698/01/04 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; іn bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15699/01/02 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; іn bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15699/01/03 |
|  | **ЕПРАКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; іn bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15699/01/04 |
|  | **ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ** | розчин оральний, олійний, 1,25 мг/млпо 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картону  | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5393/01/01 |
|  | **ЕРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону  | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8709/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18959/01/02 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18959/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18959/01/03 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18959/01/04 |
|  | **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 | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7278/01/01 |
|  | **ЗЕЛБОРАФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12699/01/01 |
|  | **ЗІПЕЛОР®** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 100 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/16107/02/01 |
|  | **ЗОВІЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у пачці з картону  | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД  | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11204/01/02 |
|  | **ЗОІЛЕВ** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12767/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мгпо 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4, або 5, або 6 блістерів у пачці з картону  | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/8817/01/01 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14631/01/01 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14631/01/03 |
|  | **ІНСУФОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14631/01/02 |
|  | **ІНФЛЮЦИД** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6740/01/01 |
|  | **ІРИНОСИНДАН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя; Актавіс Італія С.п.А., Італiя | Румунiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/6528/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13770/01/02 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13770/01/01 |
|  | **КВАЙТ®** | розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/13812/01/01 |
|  | **КІМАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу до технологічної схеми виробництва та опису технологічного процесу.  | *за рецептом* |  | UA/0501/01/02 |
|  | **КІМАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0501/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18176/01/02 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18176/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16632/01/01 |
|  | **ЛЕКРОЛІН®** | краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, 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/2383/01/02 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16977/01/02 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16977/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18320/01/02 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18320/01/03 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18320/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР®** | крем 5 %; по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1325/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/14231/02/01 |
|  | **МАКСГІСТИН** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10012/01/01 |
|  | **МАКСГІСТИН** | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10012/01/02 |
|  | **МАКСГІСТИН** | таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/10012/01/03 |
|  | **МЕДИКСИКАМ** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ХЕЛП С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15703/01/01 |
|  | **МЕЛОКТАМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл (15 мг) в ампулах; по 5 ампул в касеті в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19319/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 мг; in bulk: по 176 флаконів або по 190 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/17670/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; in bulk: по 176 флаконів або по 190 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/17670/01/02 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16434/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін’єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16434/01/02 |
|  | **МІАСЕР®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/14722/01/01 |
|  | **МІАСЕР®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/14722/01/02 |
|  | **МІАСЕР®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/14722/01/03 |
|  | **МІРЕНА** | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байєр Оу | Фiнляндiя | Байєр Оу  | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8614/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ ФАРМАТЕН | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15803/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону із захищеною від відкривання дітьми кришкою та пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці  | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1991/02/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16751/01/04 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16751/01/05 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16751/01/06 |
|  | **НОЛЬПАЗА®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійскій інститут, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7955/01/01 |
|  | **НОЛЬПАЗА®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія; первинне та вторинне пакування:Лек С. А., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійскій інститут, Словенія; контроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7955/01/02 |
|  | **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, пакування, контроль якості:АТ «Фармак» Україна; випуск серії:ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/7537/01/01 |
|  | **ОКТАПЛАС ЛГ** | розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл Октаплас ЛГ в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові B (III), Група крові AB (IV), Група крові O (I) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15584/01/01 |
|  | **ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УНІМЕД ФАРМА» | Словацька Республіка | ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»  | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20019/01/01 |
|  | **ОЛСАПРЕС Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 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/20134/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТ** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | ХЕЛП С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/13558/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТ** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг); по 100 ампул у картонній пачці | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | ХЕЛП С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13559/01/01 |
|  | **ОРТОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4819/01/01 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл; по 5 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/3755/01/01 |
|  | **ОФТАКЛІН** | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16352/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія  | Греція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2691/02/01 |
|  | **ПЕНТОКСИФІЛІН** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16196/01/01 |
|  | **ПІВОНІЇ ВІДХИЛЕНОЇ ТРАВА ТА КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | маса подрібнена (субстанція) з лікарської рослинної сировини у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13945/01/01 |
|  | **ПІМАФУКОРТ®** | мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | Теммлер Італіа С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4476/01/01 |
|  | **ПІРАНТЕЛ** | таблетки по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія;вторинне пакування, контроль якості випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6151/01/01 |
|  | **ПІРАНТЕЛ** | таблетки по 250 мг, in bulk № 3x1260: по 3 таблетки у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/12056/01/01 |
|  | **ПІРАНТЕЛ** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл препарату у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6151/02/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг іn bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/9520/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0901/02/01 |
|  | **ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/13549/01/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина (Контроль якості ); Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина (Контроль якості); Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина (Контроль якості); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (Контроль якості ); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (Продукція in bulk); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості); Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія (Контроль якості); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серій); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Контроль якості); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Первинне та вторинне пакування); Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (Вторинне пакування); X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9031/01/01 |
|  | **ПОЛАЙВІ®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19838/01/01 |
|  | **ПОЛАЙВІ®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19838/01/02 |
|  | **ПОСТИНОР** | таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6112/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | гель 10 мг/г; по 40 г або 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19279/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5421/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о. , Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5421/01/02 |
|  | **ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ'Я** | спрей для ротової порожнинипо 25 г у балоні; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону;по 50 г 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8215/02/01 |
|  | **ПРОСТАМЕД** | таблетки; по 60, або по 120, або по 200 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | Альпен Фарма ГмбХ  | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6931/01/01 |
|  | **ПСОРІАТЕН** | мазь; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості:В. Шпітцнер Арцнайміттельфабрик ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3775/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/12569/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/12569/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/16689/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16689/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16689/01/03 |
|  | **РАНІТИДИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5, або 10 стрипів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено граматичну помилку у розділі "Упаковка" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/4335/01/01 |
|  | **РАНІТИДИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5 стрипів у коробці з картону  | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено граматичну помилку у розділі "Упаковка" в інструкції для медичного застосування лікарського засобу  | *за рецептом* |  | UA/4335/01/02 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®** | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/13789/01/01 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®** | краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/14765/01/01 |
|  | **РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ** | розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта*  |  | UA/5428/01/01 |
|  | **РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6209/01/01 |
|  | **РИНІТАЛ** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6841/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія; по 56,120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці  | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18235/01/01 |
|  | **СЕВЕЛАМЕР САШЕ - ВІСТА** | порошок для оральної суспензії по 2,4 г, по 2,4 г севеламеру карбонату в саше; по 20, 60 або 90 саше в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанiя; Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республiка | Іспанiя/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20183/01/01 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6612/01/01 |
|  | **СИНКОТАЛ** | м'які желатинові капсули, по 10 капсул в блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серії кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник суміші ефірних олій in bulk: Дюлльберг Концентра ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за інкапсуляцію: АЯНДА ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за нанесення оболонки, первинне та вторинне пакування: Вівельхове ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/17367/01/01 |
|  | **СІОФОР® 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Лабораторі Гідотті С.п.А. | Італiя | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Нiмеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторієн Д-р Фрейтаг ГмбХ, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка | Нiмеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3734/01/01 |
|  | **СІОФОР® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка, Чеська Республiка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Нiмеччина/ Чеська Республiка/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3734/01/02 |
|  | **СІОФОР® 850** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Нiмеччина/ Чеська Республiка/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3734/01/03 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії:Біофарм Cп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Позлаб Сп. з.о.о. , Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/02 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії:Біофарм Cп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Позлаб Сп. з.о.о. , Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/03 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії:Біофарм Cп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Позлаб Сп. з.о.о. , Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція;ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія  | Греція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12392/01/01 |
|  | **СТОМАТИДИН®** | розчин для ротової порожнини 0,1 %; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/2792/01/01 |
|  | **СТРЕЗАМ®** | капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/2787/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ**  | *за рецептом* |  | UA/2396/02/02 |
|  | **ТАЙГОБАК** | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хікма Італія С.п.А., Італiя; випуск серії:Галенікум Хелс С.Л.У., Іспанiя; вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний): САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У, Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Кімос, С.Л., Іспанiя; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтінг Сервайсез, Іспанiя; контроль серії (мікробіологічний): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л.У, Іспанiя | Італiя/Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20435/01/01 |
|  | **ТАРДИФЕРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/2978/01/01 |
|  | **ТЕГРЕТОЛ®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9428/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**  | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон Алкала С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5797/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**  | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон Алкала С. А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5797/01/01 |
|  | **ТОРГАБАЛІН 150** | капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15969/01/02 |
|  | **ТОРГАБАЛІН 75** | капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15969/01/01 |
|  | **ТРАУМЕЛЬ С** | мазь по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта*  | *Не підлягає* | UA/5934/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія  | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12884/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія  | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12884/01/02 |
|  | **УГРИН®** | маса подрібнена (субстанція) з суміші лікарської рослинної сировини у мішках паперових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу | *-* |  | UA/13300/01/01 |
|  | **УНІКЛОФЕН** | краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7856/01/01 |
|  | **ФАРМАЦИТРОН**  | порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці  | Фармасайнс Інк. | Канада | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дельфарм Орлеан, Франція | Канада/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6249/01/02 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ** | порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3128/01/01 |
|  | **ФІТОСЕД®** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7511/01/01 |
|  | **ФІТОСЕД®** | капсули in bulk № 1200 (по 1200 капсул у контейнерах); № 3750 (10х375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці) | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/9013/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | гель, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»  | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2878/01/01 |
|  | **ФОКУСИН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | C.C. «Зентіва С.А.» | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3876/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Первинне та вторинне пакування та випуск серіїАстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу:АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу:АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту:АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США  | Велика Британія/Швеція/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13302/01/02 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Первинне та вторинне пакування та випуск серіїАстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу:АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу:АстраЗенека АБ, Швеція;Виробник нерозфасованого продукту:АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Велика Британія/ Швеція/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13302/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/20497/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/20497/01/02 |
|  | **ФОТИЛ® ФОРТЕ** | краплі очні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія, 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/2384/01/02 |
|  | **ЦЕТРИН** | сироп 2,5 мг/5 мл, по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9079/02/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2585/01/03 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2585/01/02 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16691/01/03 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16691/01/02 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16691/01/01 |

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

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