|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20896/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК** | капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20897/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК** | капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)) | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20897/01/02 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК** | капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг in bulk: по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у пачці; по 24 пачки у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:  Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20898/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК** | капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг in bulk: по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у пачці; по 24 пачки у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:  Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20898/01/02 |
|  | **ІМІКЕРАДЕРМ** | крем, 50 мг/г по 250 мг крему в саше, по 12 або по 24 саше в пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20899/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20258/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20900/01/01 |
|  | **МІЛНАРАН®** | капсули тверді по 25 мг, по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20901/01/01 |
|  | **МІЛНАРАН®** | капсули тверді по 50 мг, по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20901/01/02 |
|  | **МОМЕНАЗ** | назальний спрей, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | ЄВРОДРАГ ЛАБОРАТОРІЗ | Бельгiя | ФАРМЕА | Франція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20902/01/01 |
|  | **МОНТИКОП** | таблетки, по 10 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднані Арабські Емірати | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД, ЮНІТ-ІІ | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20903/01/01 |
|  | **НОРЕПІНЕФРИН-НОВОФАРМ** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20904/01/01 |
|  | **ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ 20 000** | капсули м'які, 20 000 МО; по 10 або 14 капсул у блістері; по 1 (№ 10 або № 14), 2 (2 х № 10) або 3 (3 х № 10), блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20905/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ-СОФАРМА** | порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20906/01/01 |
|  | **ПРАЙМАРГІН** | розчин для інфузій, 42 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 | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20907/01/01 |
|  | **СИНКОПА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20908/01/02 |
|  | **СИНКОПА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20908/01/01 |
|  | **ТОСІБІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістрері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20909/01/01 |
|  | **ТОСІБІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістрері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20909/01/02 |
|  | **ТОСІБІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістрері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20909/01/03 |
|  | **ТОСІБІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістрері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20909/01/04 |
|  | **ФРЕЙМ®** | розчин оральний 1 мг/мл по 100 мл у флакони скляні брунатного кольору, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20912/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА** | порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | ЖЕЯНГ ДОНГ'ЇНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20910/01/01 |
|  | **ЦИКЛОФОСФАМІД-МІЛІ-1000** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20911/01/02 |
|  | **ЦИКЛОФОСФАМІД-МІЛІ-500** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20911/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНФОТІАМІН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | АМІ ЛАЙФСАЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛТД. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18735/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД-МД 4** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18097/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД-МД 8** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18097/01/02 |
|  | **ЛЕСІВА-ГФХ** | рідина (субстанція) у каністрах з високомолекулярного поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування | ВАВ ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | ВАВ ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18384/01/01 |
|  | **ЛІКСАРИТ** | таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17741/01/01 |
|  | **НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Санека Фармасьютікалз а.с. | Словацька Республіка | Санека Фармасьютікалз а.с. | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/18569/01/01 |
|  | **РИТОВІР-Л** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18271/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ** | таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16648/01/01 |
|  | **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;  Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18235/01/01 |
|  | **ТОРНІД РГ** | розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18488/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми у картонній упаковці; по 1 флакону у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18093/01/01 |
|  | **АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта; по 1 флакону у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі № 2740 від 09.12.2021 в процесі внесення змін** | *За рецептом* |  | UA/18093/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/01 |
|  | **АБІРТРОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/02 |
|  | **АВЕРО** | таблетки, по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Польща/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18917/01/03 |
|  | **АДМЕНТА 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15449/01/02 |
|  | **АЗИМЕД®** | порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7234/03/01 |
|  | **АЗИМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7234/03/02 |
|  | **АЗИТРОМАКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10599/01/01 |
|  | **АЗИТРОМАКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у флаконі | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10599/01/02 |
|  | **АКТІПРОЛ®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  первинне та вторинне пакування:  Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17654/01/01 |
|  | **АКТІПРОЛ®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  первинне та вторинне пакування:  Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17654/01/02 |
|  | **АЛТІВА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4100/01/02 |
|  | **АЛФІРУМ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11768/01/01 |
|  | **АЛЬТАБОР** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12681/01/01 |
|  | **АМІНАЛОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4393/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ-К** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів 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/10656/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ-К 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15934/01/01 |
|  | **АРИФОН® РЕТАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; для виробника АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща: по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; для виробників Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція та Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії:  Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/  Ірландія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1001/01/01 |
|  | **АРІС** | порошок для розчину для інфузій по 1 г; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відривною кришкою, в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12235/01/02 |
|  | **АРІС** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відривною кришкою, в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12235/01/01 |
|  | **АСКОРУТИН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18608/01/01 |
|  | **АСКОФЕН Л** | таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 6, № 10 – без рецепта; № 60, № 100 – за рецептом* |  | UA/8791/01/01 |
|  | **АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу та ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16311/01/01 |
|  | **АФЛАЗИН®** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11171/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0497/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН** | таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0497/01/02 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/10 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія;  АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/  Ірландія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8748/01/04 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ/5 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія;  АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/  Ірландія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8748/01/03 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/10 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія;  АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/  Ірландія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8748/01/02 |
|  | **БІ-ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ/5 МГ** | таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія;  АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/  Ірландія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8748/01/01 |
|  | **БЛОКМАКС ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці ; | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/17749/01/02 |
|  | **БРИМОНАЛ 0,2%** | краплі очні, розчин 0,2 %; по 5 мл або 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/7532/01/01 |
|  | **БРОМКРИПТИН-КВ** | таблетки по 2,5 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* |  | UA/1211/01/01 |
|  | **БРУСТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/4617/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/01 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/02 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/03 |
|  | **ВАЛАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16269/01/04 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ** | густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13618/01/01 |
|  | **ВИДАНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14215/01/01 |
|  | **ВИДАНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19694/01/01 |
|  | **ВОБЕНЗИМ** | таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | МУКОС Eмульсіонсгезелльшафт мбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2842/01/01 |
|  | **ВОТРІЄНТ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Велика Британія/  Іспанія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12035/01/02 |
|  | **ВОТРІЄНТ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Велика Британія/  Іспанія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12035/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;  випуск серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/0401/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща;  випуск серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0401/01/02 |
|  | **ГЕВІРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7565/01/01 |
|  | **ГЕВІРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7565/01/02 |
|  | **ГЕВІРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7565/01/03 |
|  | **ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5131/01/02 |
|  | **ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5131/01/01 |
|  | **ГЕКСОФАРМ** | розчин для ротової порожнини по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18048/01/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; вторинна по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА" | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1971/02/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2, або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10026/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ** | крем, 1 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17750/01/01 |
|  | **ГІНОКСИН** | капсули вагінальні м’які по 1000 мг, по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Каталент Італі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6094/01/03 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15570/01/02 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналитік унд Ауфтрагсфорчунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15570/01/01 |
|  | **ГРИПАУТ** | таблетки; по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 4 (4х1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4х1х50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці № 10 (10х1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10) | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9253/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16531/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16532/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів 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 | *без рецепта* |  | UA/11498/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів 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/11499/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО** | краплі оральні, розчин 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі; закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в 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/13593/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО** | краплі оральні, розчин 5 мг/мл, in bulk: по 10 л у металевих бочках КЕГ | 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 | *-* |  | UA/15497/01/01 |
|  | **ДАЙНЕЛА** | таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л. , Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20519/01/01 |
|  | **ДАРРОУ РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1492/01/01 |
|  | **ДЕБОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18036/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8538/02/01 |
|  | **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 І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10030/01/01 |
|  | **ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ`Я** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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/16699/02/01 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецептом* |  | UA/5970/02/03 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5970/02/02 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5970/02/01 |
|  | **ДІАЛІПОН® ТУРБО** | розчин для інфузій 1,2 %; по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0794/01/02 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5714/01/01 |
|  | **ДУКРЕССА®** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в 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/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19175/01/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200** | капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8813/02/01 |
|  | **ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій та інфузій, 40 мг; по 40 мг у флаконі; по 1 флакону 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/15738/01/01 |
|  | **ЕЛОКОМ®** | лосьйон 0,1 %; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Дельфарм Монреаль Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6293/03/01 |
|  | **ЕЛОКОМ®** | крем 0,1 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6293/02/01 |
|  | **ЕНЕАС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10389/01/01 |
|  | **ЕНТИВІО®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італiя; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування:  Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японiя | США/  Італія/  Австрія/  Велика Британія/  Німеччина/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу та ІІ типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15405/01/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3298/02/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9510/01/01 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/  Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/02 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/  Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/03 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/  Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/04 |
|  | **ЕТОРІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинна, вторинна упаковка та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/  Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18612/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5237/01/01 |
|  | **ЄВРОФЕНАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19990/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Амсал Хем Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10301/01/01 |
|  | **ІМБРУВІКА** | капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасофаного продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США  або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторине пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; контроль якості: ЕбВі Інк, США | США/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14220/01/01 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4237/02/03 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4237/02/02 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11702/01/01 |
|  | **КАБЕРЛІН** | таблетки 0,5 мг; по 2 або 4 таблетки у блістері або стрипі, по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18103/01/01 |
|  | **КАКСІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17459/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ** | розчин для ін'єкцій, 100 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 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14306/01/01 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6363/01/01 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6363/01/02 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6363/01/03 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16826/01/01 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17936/01/01 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17936/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19757/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картонум | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19757/01/01 |
|  | **КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6914/01/02 |
|  | **КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6914/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7327/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці  (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМЕКС ГРУП”) | 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/7327/01/02 |
|  | **КВАНІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 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; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна  або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12995/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10х50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16063/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії Лек Фармацевтична компанія, Словенія; контроль серії (визначення ГХ) Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8325/01/01 |
|  | **КІСКАЛІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;  Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Словенія/  Німеччина/  Швейцарія/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18205/01/01 |
|  | **КЛІМАКТОПЛАН** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за кінцевий продукт, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13672/01/01 |
|  | **КЛІМЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4856/01/01 |
|  | **КОЛХІВІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,6 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025** | *за рецептом* |  | UA/20231/01/01 |
|  | **КОМБІЛІВЕ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | АТ «ВІТАМІНИ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20213/01/01 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером; або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЛМЕНТ®** | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3, або по 4 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3969/01/01 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; контроль серії (метод Рентгенівської дифракції ): ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19992/01/02 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; контроль серії (метод Рентгенівської дифракції ): ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19992/01/01 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17232/01/02 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17232/01/03 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17232/01/04 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17232/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/  Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18253/01/01 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти):  Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/  США/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18056/01/01 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/  США/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18056/01/02 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® ДЛЯ ІНФУЗІЙ** | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3430/04/01 |
|  | **ЛАЦЕРАН НСТ** | таблетки 5 мг/25 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17578/01/02 |
|  | **ЛАЦЕРАН НСТ** | таблетки 2,5 мг/12,5 мг; г; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17578/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15294/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14011/01/01 |
|  | **ЛЄТРОМАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 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* |  | UA/4698/01/01 |
|  | **ЛОКРЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Cанофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4199/01/01 |
|  | **ЛОМЕКСИН®** | капсули вагінальні м’які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Каталент Італі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6094/01/02 |
|  | **ЛОМЕКСИН®** | капсули вагінальні м’які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Каталент Італі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6094/01/01 |
|  | **ЛОМЕКСИН®** | крем 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6094/02/01 |
|  | **ЛОМЕКСИН®** | крем вагінальний 2 %; по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6094/03/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8232/01/01 |
|  | **ЛОСПИРИН®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 3, по 8 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 1, або по 2, або по 3, або по 4 стрипи в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9202/01/01 |
|  | **ЛОСПИРИН®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг; in bulk: №18000 (30х600): по 30 теблеток у стрипі; по 600 стрипів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20503/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | крем вагінальний по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці | Полікем С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці C.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/3934/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | крем вагінальний; по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці | Полікем С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці C.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3934/01/01 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14770/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції іn bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9832/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | таблетки по 200 мг in bulk: №10х320: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15790/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл (15 мг) в ампулах; по 5 ампул у 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/20372/01/01 |
|  | **МЕЛОЛГАН** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл (15 мг) в ампулах, по 5 ампул у 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/20373/01/01 |
|  | **МЕЛСІ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | виробництво за повним циклом: Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна;  вторинне пакування:  ТОВ «АСТРАФАРМ»,  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18058/01/01 |
|  | **МЕМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво за повним циклом:  Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16845/01/02 |
|  | **МЕМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво за повним циклом:  Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16845/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ-МБ** | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або по 10 флаконів в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: РЕМЕДІНА СА, Греція; виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk):  Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикал Ко., Китай | Греція/  Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19378/01/01 |
|  | **МЕТАМІН®SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11506/01/01 |
|  | **МЕТОНАТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС" | Україна | ПАТ "Монфарм",  Україна;  ПрАТ "Технолог",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11399/01/01 |
|  | **МЕТОРТРІТ РОМФАРМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18524/01/01 |
|  | **МОЛСИДОМІН** | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Заклад Фармацевтичний ПОЛЬФАРМА С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11985/01/01 |
|  | **МОМОРДИКА КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8257/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1982/02/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16219/01/02 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16219/01/01 |
|  | **НАЗОНЕКС®СИНУС** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем , закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/11264/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19442/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19442/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0704/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0704/01/02 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3332/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3332/01/02 |
|  | **НАФТИФІН** | крем, 10 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16051/03/01 |
|  | **НЕБІКАРД** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів, з’єднаних в один, у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3333/01/02 |
|  | **НЕЙРАКОРД** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18087/01/01 |
|  | **НЕЙРОДИКЛОВІТ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5909/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/12114/02/01 |
|  | **НЕОГЕМОДЕЗ** | розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках або по 200 мл, 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11070/01/01 |
|  | **НЕОСПАСТИЛ®** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18292/01/01 |
|  | **НІЗОРАЛ®** | крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серій:  СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Бельгія/  Республіка Сербія/  Німеччина/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9849/01/01 |
|  | **НОВОСЕВЕН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО); 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5178/01/05 |
|  | **НОКСИМЕД** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 600 мг, у флаконах №10 у комплекті з розчинником по 3 мл в ампулах №10 у картонній коробці | Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А. | Італiя | Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18401/01/01 |
|  | **НОРБАКТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1108/01/01 |
|  | **ОЗЕРЛІК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/7652/01/02 |
|  | **ОКСАПІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11096/01/01 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:  АТ "Гріндекс", Латвiя;  виробник, який відповідає за випуск серії:  АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/  Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18551/01/02 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:  АТ "Гріндекс", Латвiя;  виробник, який відповідає за випуск серії:  АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/  Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18551/01/01 |
|  | **ОЛСАПРЕС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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/20218/01/01 |
|  | **ОЛСАПРЕС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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/20218/01/02 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 20 мг;  по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0235/02/01 |
|  | **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 |
|  | **ОТРИВІН ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13560/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0337/01/03 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8983/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0337/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11376/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ** | таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів 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* | *підлягає* | UA/17144/01/01 |
|  | **ПАРІЄТ®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалія | Японія/  Швейцарія/  Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/2499/01/01 |
|  | **ПАРІЄТ®** | таблетки кишковорозчинні по 10 мг по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалія | Японія/  Швейцарія/  Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2499/01/02 |
|  | **ПАРКІЗОЛ** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15432/01/02 |
|  | **ПАРКІЗОЛ** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15432/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД - ВІСТА СОЛЮТ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, по 25 мг/мл, по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне пакування, контроль якості: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; Контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л. , Іспанія; Контроль якості, випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; Вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль якості (біологічний, мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республiка; Вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія | Чеська Республіка/  Іспанія/  Болгарія/  Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18044/01/01 |
|  | **ПЕМОЗАР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16240/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2617/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14925/01/01 |
|  | **ПЕРТУСИН** | сироп по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 100 г у флаконах; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки; по 1 флакону у пачці з картону; по 200 г у флаконах з насадкою або без насадки | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7656/01/01 |
|  | **ПІЛОБАКТ НЕО** | комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стрипі; по 7 стрипів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0130/01/01 |
|  | **ПРАМІЛЕТ®** | таблетки по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/01 |
|  | **ПРАМІЛЕТ®** | таблетки по 5 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/02 |
|  | **ПРАМІЛЕТ®** | таблетки по 10 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або  ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20491/01/03 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/1901/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/1901/02/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/1901/02/03 |
|  | **ПРОКТОЗАН®НЕО** | мазь ректальна; по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4645/01/01 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія  або Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3161/01/01 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3161/01/02 |
|  | **РАНОПРОСТ** | капсули по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4497/01/01 |
|  | **РАНСЕЛЕКС** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6370/01/01 |
|  | **РАНСЕЛЕКС** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6370/01/02 |
|  | **РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19280/01/01 |
|  | **РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19280/01/02 |
|  | **РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 5 мг у флаконі скляному, по 5 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19280/01/03 |
|  | **РЕНАЛГАН®** | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1530/02/01 |
|  | **РЕОДАР®** | розчин для інфузій по 200 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19444/01/01 |
|  | **РЕОПОЛІГЛЮКІН** | розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1558/01/01 |
|  | **РИНОБАКТ®** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі із темного скла з насосом розпилювачем, аплікатором та захисним ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *без рецепта* |  | UA/20336/01/01 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1152/01/01 |
|  | **РІНГЕРА РОЗЧИН** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5121/01/01 |
|  | **РУТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Шааньсі Хуейфен Фармас'ютікал Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19057/01/01 |
|  | **СИНАФЛАН** | мазь 0,025% по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4902/01/01 |
|  | **СІМПОНІ®** | розчин для ін`єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненoму шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненoму шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Сілаг АГ, Швейцарія; вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ: Сілаг АГ, Швейцарія | США/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15841/01/01 |
|  | **СОЛІЗИМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5184/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН МІГРАСТОП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Фамар Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9438/01/01 |
|  | **СОРИТМІК** | таблетки по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4543/01/01 |
|  | **СОРИТМІК** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4543/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2396/03/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/03 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/04 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/01 |
|  | **ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ** | таблетки по 50 мг; по 25 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/0653/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 0,25 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; мікробіологічне тестування:  ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18590/01/01 |
|  | **ТАЛЗЕННА** | капсули по 1 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; мікробіологічне тестування:  ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18590/01/02 |
|  | **ТАНАКАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9822/01/01 |
|  | **ТЕРБІНАФІН** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6688/01/01 |
|  | **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | АТ “ВІТАМІНИ” | Україна | АТ “ВІТАМІНИ” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0965/01/01 |
|  | **ТИЛДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8346/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2022/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2022/02/01 |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14647/01/02 |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14647/01/01 |
|  | **УНІФЛОКС** | краплі очні/вушні, розчин 0,3 % 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/12837/01/01 |
|  | **ФАНИГАН® ФАСТ** | гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7665/01/01 |
|  | **ФАНИГАН® ФАСТ** | гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11997/01/01 |
|  | **ФЛУМІБАКТ® ІС** | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025** | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/15786/01/01 |
|  | **ФЛУРА-5** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10633/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | гель, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2878/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18041/01/01 |
|  | **ФОСФО-СОДА** | розчин оральний по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9143/01/01 |
|  | **ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/13709/01/01 |
|  | **ФУРАГІН** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4300/01/01 |
|  | **ФУРАСОЛ** | обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик; по 1 г препарату у пакетику; по 5 або 15 пакетиків у пачці з картону | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1627/01/01 |
|  | **ХАРТМАНА РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1056/01/01 |
|  | **ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ** | сироп; по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16495/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕПІЛОР®** | розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10910/02/01 |
|  | **ХІПОТЕЛ** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13322/01/02 |
|  | **ХІПОТЕЛ** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13322/01/03 |
|  | **ХІТАРТ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | виробництво за повним циклом: Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; вторинне пакування: ТОВ «АСТРАФАРМ»,  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18374/01/01 |
|  | **ХОЛОСАС** | сироп по 130 г у банках полімерних; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці з картону; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону; по 130 г у флаконах полімерних; по 250 г у флаконах полімерних; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0584/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В®** | мазь 0,1%; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9500/01/02 |
|  | **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ** | мазь; по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3403/02/01 |
|  | **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ** | крем; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3403/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6126/01/02 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6126/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ , Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0032/01/02 |
|  | **ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ , Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0032/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7360/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф** | розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італiя | засідання НТР № 23 від 19.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ВЕССЕЛ ДУЕ Ф** | капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А., Італiя; Каталент Італія С.п.А., Італiя | Італiя | засідання НТР № 23 від 19.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ІМБРУВІКА** | капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | ЕбВі Інк, США (контроль якості); Каталент СТС, Інк., США (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (первинне та вторине пакування, випуск серії) | США/ Швейцарія | засідання НТР № 23 від 19.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **ПАРІЄТ®** | таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; таблетки кишковорозчинні по 10 мг по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японiя (виробництво нерозфасованого продукту); Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А., Португалiя (первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії); Сілаг АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка, випуск серії) | Японiя/ Португалiя/ Швейцарія | засідання НТР № 23 від 19.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |
|  | **СІМПОНІ®** | розчин для ін`єкцій 100 мг/мл; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або  1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці | ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ" | Україна | Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ) | США/ Швейцарія | засідання НТР № 23 від 19.06.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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