|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БУСУЛЬФАН МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед, Індія повний цикл виробничого процесу;  контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести) | Індія | реєстрація на 5 років  . | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20936/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Тяньцзінь Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20934/01/01 |
|  | **ЕТАМЗИЛАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | СНА ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20935/01/01 |
|  | **КАРНЕЛІУС** | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті в коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ХЕЛП С.А. | Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20923/01/01 |
|  | **ЛЕЙКОВОРИН-МІЛІ** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або 30 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20938/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | Контроль якості (альтернативний виробник): Пліва Хорватія Лімітед, Хорватія  Виробництво, контроль якості, дослідження на стабільність, первинне та вторинне пакування, зберігання, випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Хорватія/ Нідерланди | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20927/01/01 |
|  | **ХОМВІОКОРИН** | таблетки, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці | Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Мауерманн – Арцнайміттель КГ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20937/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕКСТЕМП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18367/01/01 |
|  | **ДЕКСТЕМП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18367/01/02 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл, по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18233/01/02 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18233/01/01 |
|  | **КАБЕРЛІН** | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стрипі, по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18103/01/01 |
|  | **КЛІФЕ СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні; по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13591/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ВАСУДХА ФАРМА КЕМ ЛІМІТЕД | Iндія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18529/01/01 |
|  | **НОРФЕПІМ** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 1 г/0,5 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13969/01/01 |
|  | **НОРФЕПІМ** | порошок для розчину для ін’єкцій, по 2 г/1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13969/01/02 |
|  | **РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ** | порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18420/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19660/01/01 |
|  | **АЕРОФІЛІН®** | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4391/01/01 |
|  | **АЗАРГА®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10400/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя, | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12158/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12158/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд, Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12158/01/03 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2300/01/01 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10316/01/01 |
|  | **АКНЕТІН®** | капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | С.М.Б. Технолоджі СА | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10316/01/02 |
|  | **АЛАКТИН** | таблетки по 0,5 мг; по 2 або 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9595/01/01 |
|  | **АЛЄНДРА®** | таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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/7210/01/02 |
|  | **АЛЄНДРА®** | таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4х1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12663/01/01 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20093/01/01 |
|  | **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20093/01/02 |
|  | **АЛЛЕГРА® 120 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8500/01/01 |
|  | **АЛЛЕГРА® 180 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10х2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8500/01/02 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ® М** | таблетки для смоктання зі смаком вишні; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *без рецепта* |  | UA/3993/01/01 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 500 тис. МО ; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15128/01/02 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15128/01/03 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15128/01/04 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* |  | UA/15129/01/01 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* |  | UA/15129/01/02 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 1 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* |  | UA/15129/01/03 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 3 млн МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* |  | UA/15129/01/04 |
|  | **АЛЬФАРЕКІН®** | супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15128/01/01 |
|  | **АМАРИЛ® М 2МГ/500МГ** | таблетки, вкриті оболонкою; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Хендок Інк. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9859/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16717/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16717/01/01 |
|  | **АНАГРЕЛІД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18972/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – № 10. за рецептом – № 20, № 30, № 100* | *Не підлягає* | UA/7331/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8802/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19051/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19051/01/02 |
|  | **АНГІ.НЕТ®СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л., Іспанiя; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19962/01/01 |
|  | **АНТИКАТАРАЛ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7810/01/01 |
|  | **АРГЕТТ РАПІД** | капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландiя; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/13123/01/01 |
|  | **АРИКСТРА®** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6804/01/01 |
|  | **АРОМАЗИН** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4769/01/01 |
|  | **АСКОРУТИН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4875/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16377/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16377/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16377/01/04 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19052/01/01 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19052/01/02 |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **БАКТАФУЗ-Б** | крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Енк’юб Етікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19625/01/01 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 16 мг; по 15 або по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0489/01/02 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0489/01/03 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 8 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0489/01/01 |
|  | **БІЛАСТИН-ТЕВА** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютикалз АТ, Словацька Республіка | Індія/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20366/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1728/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1728/01/02 |
|  | **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: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4617/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2169/01/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3580/02/01 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3580/02/02 |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3580/02/03 |
|  | **ВІВАНАТ РОМФАРМ** | розчин для ін`єкцій, 3 мг/3 мл; по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії; Виробництво та первинне пакування лікарського засобу) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підягає* | UA/17489/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12124/01/01 |
|  | **ВІНБЛАСТИН-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 10 мл лікарського засобу у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20251/01/01 |
|  | **ВОВЧУГ** | настойка для перорального застосування, по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону. | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5465/01/01 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях, 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/1970/02/01 |
|  | **ГЕКСОФАРМ** | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у 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/18048/02/01 |
|  | **ГЕНТАКСАН®** | порошок для нашкірного застосування; по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону, по 1 флакону-крапельниці без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17134/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ГІКАМТИН®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; вторинне пакування: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британiя | Італія/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9121/01/01 |
|  | **ГЛІБОМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А. | Італiя | Виробництво  "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італія; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7166/01/01 |
|  | **ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ** | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15361/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1903/02/01 |
|  | **ДАЛАЦИН Ц** | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1903/02/02 |
|  | **ДЕЗАЛЕРГАН** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20152/01/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО** | таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20129/01/01 |
|  | **ДЕКСАФРІ®** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЕКСЕЛВІЗІОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17337/01/01 |
|  | **ДЕКСОФЕН** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20057/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5751/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16637/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18679/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18679/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18679/01/03 |
|  | **ДІФОРС 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12365/01/01 |
|  | **ДІФОРС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12365/01/02 |
|  | **ДІФОРС XL** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12365/01/03 |
|  | **ДОЛОРСИЛ** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19830/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконах з поліетилену високої щільності; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності; 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/20671/01/01 |
|  | **ДУТАПРО** | капсули м'які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20465/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19020/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19020/01/02 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19020/01/03 |
|  | **ЕКЗО-ТІФІН** | розчин нашкірний, 10 мг/мл; по 8 мл або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону 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: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/18288/02/01 |
|  | **ЕКЗО-ТІФІН** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі; по 1 флакону 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: Технічна помилка | *Без рецепта* |  | UA/18288/01/01 |
|  | **ЕЛОКОМ®** | мазь 0,1%, по 15 г або 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/6293/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19524/01/02 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19524/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін’єкцій, 0,3 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Віатріс Хелскеа Лімітед | Ірландiя | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина | США/ Нідерланди/ Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/14931/01/01 |
|  | **ЕТАМЗИЛАТ** | розчин для ін’єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5470/01/01 |
|  | **ЕФЕРВЕН** | таблетки, вкриті оболонкою по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8431/02/01 |
|  | **ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18348/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ ПЛЮС** | гель, по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/19045/01/01 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18417/01/01 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18417/01/02 |
|  | **ЗЕНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18417/01/03 |
|  | **ЗІРКА** | бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в тубі-олівці; по 1 тубі-олівцю у картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/7031/02/01 |
|  | **ЗІРКА** | бальзам; по 4 г у баночці; по 1 баночці у картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/7031/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 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* |  | UA/17907/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 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/17907/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 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/17907/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17908/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17908/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17908/01/03 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/19499/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ , Німеччина;  виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19458/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ , Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, пакування балку, контроль якості, випуск серії: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19458/01/01 |
|  | **ІКЗИМ** | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4880/01/01 |
|  | **ІМУНОВЕЛ®** | капсули; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18784/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ** | аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0827/02/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14080/01/02 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14080/01/01 |
|  | **КАМФОМЕН®** | аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4361/01/01 |
|  | **КВАЙТ®** | розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13812/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19569/01/05 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | крем 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8325/07/01 |
|  | **КЛОВАСК** | капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна  (юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)  відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:  АТ "Фармак", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19688/01/01 |
|  | **КЛОВЕЙТ®** | мазь, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3512/02/01 |
|  | **КЛОВЕЙТ®** | крем, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3512/01/01 |
|  | **КЛОНАЗЕПАМ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/3320/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11583/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11583/01/02 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11886/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11886/01/02 |
|  | **КОМБІПРИЛ-КВ** | таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11887/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 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/18054/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18055/01/01 |
|  | **КОПАЦИЛ®** | таблетки по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2930/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20545/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20545/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20545/01/03 |
|  | **КОРИЗАЛІЯ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9329/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18176/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18176/01/02 |
|  | **КРОМОФАРМ®** | краплі очні 2 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0885/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК ЕКО** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл або по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; контроль стерильності лікарського засобу: Біохем Лабор Фюр Біологіше Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20196/01/01 |
|  | **КСИЛОРІФ** | спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним або флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20675/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® МАКС** | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробнитцво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3430/02/01 |
|  | **ЛАТОПРОСТ РТ** | краплі очні, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16258/01/01 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів 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/16365/01/01 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів 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/16365/01/02 |
|  | **ЛЕВЕБРЕЙН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів 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/16365/01/03 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15003/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15003/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15003/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6092/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6092/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1572/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна», Україна | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1572/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1572/01/03 |
|  | **ЛІРИДЖУБ** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка  що містять порошок білого або майже білого кольору. На корпусі маркування «615» чорним чорнилом.  Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/18125/01/01 |
|  | **ЛІРИДЖУБ** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/18125/01/03 |
|  | **ЛІРИДЖУБ** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/18125/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина /Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16519/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Site 1; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ** | крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4471/02/01 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8329/01/01 |
|  | **МАРКАЇН СПІНАЛ ХЕВІ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Сенексі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0615/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15382/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «БЕРКАНА +» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14486/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 7,5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20726/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20726/02/02 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | «Венус Ремедіс Лімітед» | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19067/01/01 |
|  | **МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ** | розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 20 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/2055/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12382/01/01 |
|  | **МІРАМІДЕЗ®** | краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 %, по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | КНВМП "ІСНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості:  ТОВ "Тернофарм",  Україна; випуск серії:  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0237/02/01 |
|  | **МІРАМІДЕЗ®** | розчин нашкірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості:  ТОВ "Тернофарм",  Україна;  випуск серії:  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0237/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток в блістері; по 1 блістеру в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19633/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ®** | розчин для інфузій 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16553/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | крем 0,1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7002/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН® С** | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13153/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ** | порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах вкладених в алюмінієві або поліпропіленові контейнери | АТ "Фармак" | Україна | Симбайотек Фармалеб Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/6204/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12439/02/01 |
|  | **МОНТЕМАК 4** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15178/01/02 |
|  | **МОНТЕМАК 5** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15178/01/03 |
|  | **МУКОЗА КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 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/2946/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4711/01/01 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,05 %; по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ , Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Португалiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11682/01/02 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,025 %; по 10 мл або 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ , Австрія; виробництво за повним циклом: Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/ Португалiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11682/01/01 |
|  | **НАЗОНОЛ** | спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18788/01/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5409/01/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5409/02/01 |
|  | **НЕЙРОБІОН® АДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20293/01/01 |
|  | **НЕЙРОДАР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10777/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | АТ «Олфа» | Латвiя | Дозвіл на випуск серії: АТ «Олфа», Латвія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія " | Латвія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2083/01/02 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | АТ «Олфа» | Латвiя | Дозвіл на випуск серії: АТ «Олфа», Латвія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія " | Латвія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2083/01/01 |
|  | **НІКАРДИПІН 10 МГ/10 МЛ, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/10 мл; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Aгетан | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20325/01/01 |
|  | **НІТРО-МІК®** | спрей сублінгвальний дозований, 0,4 мг/доза; по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем, запобіжним ковпачком у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2622/01/01 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4671/01/01 |
|  | **ОЗІКЛІД** | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 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/12351/01/01 |
|  | **ОКТРЕОТИДУ АЦЕТАТ** | порошок (субстанція) у флаконах пластикових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Бі Сі еН Пептідайдз С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11148/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® -75** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5122/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мг; in bulk: по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10251/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мг; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10250/01/01 |
|  | **ОПТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепту* |  | UA/6929/01/01 |
|  | **ОФТАН®ТИМОЛОЛ** | краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія;  Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди;  Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5052/01/01 |
|  | **ПАРАМОЛ** | розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17842/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14757/01/01 |
|  | **ПІАРОН** | суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/9270/02/01 |
|  | **ПІРИДОКСАЛЬ-5-ФОСФАТ** | порошок (субстанція) у мішках з поліетиленової плівки для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16505/01/01 |
|  | **ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2465/01/01 |
|  | **ПОМПЕЗО** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17804/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ** | аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1261/02/01 |
|  | **ПРОСТААР** | капсули м'які, 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20492/01/01 |
|  | **ПРОСТІД** | капсули м’які, 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18090/01/01 |
|  | **ПУРИ-НЕТОЛ®** | таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка;  виробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Південна Африка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14862/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 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 | *без рецепта* |  | UA/11362/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з малиновим смаком; по 6 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 | *без рецепта* |  | UA/12126/01/01 |
|  | **РЕММАКС-КВ** | таблетки жувальні з апельсиновим смаком; по 6 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 | *без рецепта* |  | UA/12125/01/01 |
|  | **РЕНФЛЕКСІС** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу I з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД. | Республiка Корея | виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Кo. Лтд., Республіка Корея;  вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «кІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20561/01/01 |
|  | **РИНОМІСТИН®** | краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці; | КНВМП "ІСНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості:  АТ "ФАРМАК",  Україна;  випуск серії:  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14095/01/01 |
|  | **РІНОСАН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | Базік Фарма Мануфактурінг Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/19254/01/01 |
|  | **РОЗЗОР** | капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19281/01/03 |
|  | **РОЗЗОР** | капсули тверді по 75 мг/10 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19281/01/02 |
|  | **РОЗЗОР** | капсули тверді по 75 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19281/01/01 |
|  | **СИНТУС** | краплі оральні, розчин 0,5 %; по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою та картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19387/02/01 |
|  | **СИНТУС** | сироп 0,15 %; по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19387/01/01 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15669/01/01 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14312/01/02 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14312/01/03 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17474/01/01 |
|  | **СТИМОЛ®** | розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6937/01/01 |
|  | **СТОРВАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 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/0778/01/01 |
|  | **СТОРВАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 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/0778/01/02 |
|  | **СТРОНДЕКС** | спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза; по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15759/01/01 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія, Індія, Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15871/01/01 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія, Індія, Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15871/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15660/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4612/01/01 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Bелика Британія;  контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина  вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія   виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія , Угорщина  контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Bелика Британія/ Угорщина /Італія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19557/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком апельсину по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;  контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16482/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком м`яти по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;  контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16483/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком евкаліпту по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;  контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16484/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі зі скла або з пластику; по 1 флакону зі спрей-дозатором у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім контролю якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна;  всі стадії циклу виробництва, крім випуску серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16355/02/01 |
|  | **ТЕМПОФЕН® ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Польща/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20122/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ** | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон ЮС Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5436/01/01 |
|  | **ТИКОЗИД** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 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/20653/01/01 |
|  | **ТИКОЗИД** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18912/01/01 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2989/01/01 |
|  | **ТІМОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 або 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17582/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3916/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3916/01/02 |
|  | **ТІОЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/0693/02/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОНЗІРИН** | льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ «Софарма» | Болгарія | Адіфарм ЕАД | Софія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/20447/01/01 |
|  | **ТРАВАТАН®** | краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12422/01/01 |
|  | **ТРИФАС® 10** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2540/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Разград АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3368/02/01 |
|  | **ТРОКСИМЕТАЦИН** | гель 2%; по 40 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20137/01/01 |
|  | **УБІХІНОН 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 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 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/0018/01/01 |
|  | **УРСОЛІЗИН** | капсули по 300 мг; по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці | Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л. | Італiя | АБЦ Фармасьютічі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8078/01/02 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка;  контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3636/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ** | льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6511/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ** | льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17752/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0019/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17721/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ** | льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17771/01/01 |
|  | **ФАСТУМ® ГЕЛЬ** | гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л., Італія | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10841/01/01 |
|  | **ФАСТУМ® ГЕЛЬ** | гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. МЕНАРІНІ Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10841/01/01 |
|  | **ФЕНЕФРИН 10%** | краплі очні, розчин 10 %; 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/7546/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5441/01/01 |
|  | **ФІЛАП** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки 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/14350/01/01 |
|  | **ФІЛАП** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 таблетці 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/14350/01/02 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл  (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг)  у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14300/01/01 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл  (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг)  у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14300/01/01 |
|  | **ФІТОЛІЗИН®** | паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | ТОВ Гербаполь Варшава | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0471/01/01 |
|  | **ФІТОСЕД®** | капсули in bulk № 1200 (по 1200 капсул у контейнерах); № 3750 (10х375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці) | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *-* |  | UA/9013/01/01 |
|  | **ФЛЕРТІС** | розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19847/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17333/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17333/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16524/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16524/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16524/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16524/01/04 |
|  | **ФЛЮКОРИК** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі 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  . | *без рецепта* |  | UA/6786/01/03 |
|  | **ФОКУСИН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва С.А. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3876/01/01 |
|  | **ФОЦИТАН 0,66 ММОЛЬ/МЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 0,66 ммоль/мл; по 10 мл у поліпропіленовій ампулі; по 10 (5х2) ампул у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20705/01/01 |
|  | **ФТАЛАЗОЛ** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта – № 10, № 50. За рецептом – № 100* | *Не підлягає* | UA/5442/01/01 |
|  | **ФУРАДОНІН** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3787/01/01 |
|  | **ХЕПІДЕРМ ПЛЮС** | крем; по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13321/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2347/01/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | спрей; по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю  «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (контроль якості, випуск серії);  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі  стадії  виробництва, контроль якості, випуск серії);  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості  та  випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1556/03/01 |
|  | **ЦЕРІНТА** | таблетки; 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/17746/01/01 |
|  | **ЦЕТРИН** | сироп 2,5 мг/5 мл; по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/9079/02/01 |
|  | **ЦЕФОРТ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18819/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18932/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/02/02 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИТРАМОН-М** | таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів в пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 6, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8592/01/01 |

***\*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*** |
|  | **АВОДЕЛЬ** | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. | Іспанiя | засідання НТР № 24 від 03.07.2025 | **не рекомендувати до затвердження**  зміни І типу |
|  | **ВЕЛАКСИН®** | капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 75 мг, по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | засідання НТР № 25 від 10.07.2025 | **не рекомендувати до затвердження**  зміни І типу |
|  | **КАБЕРЛІН** | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стрипі, по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | засідання НТР № 24 від 03.07.2025 | **не рекомендувати до затвердження**  технічна помилка |

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