|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕЙЛІПОРТ** | капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія | Словенія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20954/01/01 |
|  | **ДЕЙЛІПОРТ** | капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія | Словенія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20954/01/02 |
|  | **ДЕЙЛІПОРТ** | капсули пролонгованої дії по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія | Словенія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20954/01/03 |
|  | **ДЕЙЛІПОРТ** | капсули пролонгованої дії по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | первинне та вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  контроль серій (тільки мікробіологічний) Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво «in bulk», контроль серій (крім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій (альтернативна ділянка для проведення ГХ аналізу): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія | Словенія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20954/01/04 |
|  | **ДЕКАГРЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20955/01/02 |
|  | **ДЕКАГРЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20955/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Саурав Кемікалз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20956/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРІК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія;  контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія | Іспанія/Чехія/ Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20957/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРІК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія   контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія  контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина  контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія  контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія | Іспанія/ Чехія/ Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20957/01/02 |
|  | **ЛІНОЗИД** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл розчину в флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20958/01/01 |
|  | **МЕСАЛАЗИН** | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ЧЖЕЦЗЯН ХЕНКАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20959/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА® ТРІО** | таблетки, 40 мг/5мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место | Словенія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20961/01/01 |
|  | **ТЕЛМІСТА® ТРІО** | таблетки, 80 мг/5 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место | Словенія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20961/01/02 |
|  | **ТЕЛМІСТА® ТРІО** | таблетки, 80 мг/10 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место | Словенія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20961/01/03 |
|  | **ТЕЛМІСТА® ТРІО** | таблетки, 80 мг/10 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место | Словенія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20961/01/04 |
|  | **ТЕОФІЛІН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АЛЕМБІК ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20962/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛАНТОЇН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | МОНТАЖ КЕМІКАЛЗ ПВТ.ЛТД. (Пріват Лімітед) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/18780/01/01 |
|  | **БАФАЗОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18760/01/01 |
|  | **ГОДАСАЛ®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *Без рецепта –№ 20;  За рецептом –№ 50, № 100* | *Не підлягає* | UA/7763/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ РІДКИЙ КОРЕНЯ БОРЦЮ** | рідина (субстанція) у пляшці скляній з темного скла для фармацевтичного застосування | ТОВ "Науково - виробнича фірма Аксомед Лтд" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18658/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ СОЛОДКОВОГО КОРЕНЯ СУХИЙ** | екстракт сухий (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18771/01/01 |
|  | **ЕЛЬПТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Рафарм С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18414/01/01 |
|  | **ЕЛЬПТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Рафарм С.А. | Греція | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18414/01/02 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди  контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18498/01/01 |
|  | **ЛОКСИДОЛ** | розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18268/01/01 |
|  | **МАЙХЕП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18369/01/01 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18415/01/04 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18415/01/01 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18415/01/02 |
|  | **МАКСІГРА ДРАЙВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18415/01/03 |
|  | **НЕОСПАСТИЛ®** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18292/01/01 |
|  | **САВІС** | таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18485/01/01 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА" | Україна | випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія усі стадії виробництва, за винятком випуску серії: Янгжоу Хуаксінг Кемікал Ко., Лтд., Китай | Латвія/ Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18766/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія   первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія   випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А.  , Іспанія | Італія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12884/01/01 |
|  | **ТРИЛЕПТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія   первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія   випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Італія/ Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12884/01/02 |
|  | **ТРІЦЕФ-ТЗ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17525/01/01 |
|  | **ТУЛІКСОН-ТЗ 1125 МГ** | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1125 мг порошку у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Зейсс Фармас`ютікелс Пвт. Лтд., Індія  Свісс Парентералз Лтд., Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17569/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | Повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ , Австрія;  Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;  Контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6058/01/01 |
|  | **АГРІППА** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19985/01/01 |
|  | **АДВОКАРД®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна (Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування); ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна ( Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6421/01/01 |
|  | **АДВОКАРД®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6421/01/01 |
|  | **АЗИМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18430/01/02 |
|  | **АЗИМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18430/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/02 |
|  | **АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3** | розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9205/01/01 |
|  | **АЛКСОЇД (СУМІШ ПОЛІМЕРИЗОВАНИХ ЕКСТРАКТІВ АЛЕРГЕНІВ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10 000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17905/01/01 |
|  | **АЛЛУНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія  контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/11711/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ® М** | таблетки для смоктання зі смаком м'яти, 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/3991/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-КВ** | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12636/01/02 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-КВ** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12636/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/1587/01/01 |
|  | **АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | АЛІВУС ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18726/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН®** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13911/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14116/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ** | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15430/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ПЛЮС** | порошок для орального розчину, по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16181/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину, по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16182/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ФОРТЕ** | порошок для орального розчину, по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13912/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину, по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14117/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14166/01/01 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14971/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки 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/18594/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки 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/18594/01/02 |
|  | **АНДИПАЛ-В** | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 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, №100* | *Не підлягає* | UA/6175/01/01 |
|  | **АНДРОЖЕЛЬ** | гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г; по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво за повним циклом: Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія;  виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Францiя;  випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Францiя | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5301/01/02 |
|  | **АНУЗОЛ** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону; по 3 супозиторії у стрипі; по 2 або 3 стрипи в пачці | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7303/01/01 |
|  | **АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13798/01/01 |
|  | **АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв'є | Францiя | Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13799/01/01 |
|  | **АСАКОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у  блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4770/01/02 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14167/01/02 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14167/01/01 |
|  | **АСТАТОР 10** | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14663/01/01 |
|  | **АСТАТОР 4** | таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14663/01/02 |
|  | **АСТАТОР 5** | таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД | Індія | ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14663/01/03 |
|  | **АТОНЗИЛ®** | розчин оромукозний, 0,1 мг/мл по 20 мл або 50 мл у флаконі полімерному з розпилювачем, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "Славія 2000" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18639/01/01 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3121/01/03 |
|  | **АТФ-ЛОНГ®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3121/01/02 |
|  | **БАГЕДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17613/01/02 |
|  | **БАГЕДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17613/01/01 |
|  | **БЕНЗИВЕРДЕ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі зі спрей-насосом та насадкою поворотною, по 1 флакону у пачці | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20815/01/01 |
|  | **БЕНФОТІАМІН** | порошок (субстранція) у поліетиленовий пакет вкладений інший поліетиленовий пакет для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ХАМАРІ ПіЕфЕсТі, Лтд. | Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України | *-* |  | UA/10784/01/01 |
|  | **БЕТАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7563/01/02 |
|  | **БЕТАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр  виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7563/01/01 |
|  | **БЕТФЕР 1А ПЛЮС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг), 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) 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/15462/01/01 |
|  | **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* | *Не підлягає* | UA/20366/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | супозиторії ректальні по 0,01 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3236/01/01 |
|  | **БІФОК® ІС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14315/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17245/01/02 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17245/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/01 |
|  | **БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16656/01/02 |
|  | **БРОМКРИПТИН-КВ** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1211/01/01 |
|  | **БРОНХОТОН АМБРО** | сироп, 30 мг/5 мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Республіка Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20085/01/02 |
|  | **БРОНХОТОН АМБРО** | сироп, 15 мг/5 мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Республіка Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20085/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ** | густий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *-* |  | UA/13618/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/5744/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/5743/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/5743/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8900/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/5744/01/02 |
|  | **ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін’єкцій) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди (маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США (виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини) | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19665/01/01 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3582/01/01 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3582/01/02 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2775/02/01 |
|  | **ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | мазь по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11440/01/01 |
|  | **ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ** | сироп; по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А. | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13502/01/01 |
|  | **ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ** | сироп; по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз С.А. | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13502/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС** | порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11414/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС** | порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11414/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП МАКС** | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10925/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18005/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД-МД 4** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18097/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД-МД 8** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18097/01/02 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15706/01/01 |
|  | **ГАДОЛЕРІЙ®** | розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19965/01/01 |
|  | **ГАЛЬВІНІЯ-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20209/01/01 |
|  | **ГАЛЬВІНІЯ-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20209/01/02 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (E 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk, контроль якості, первинне пакування); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (повний цикл виробництва, випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін`єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (E 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕПАДИФ®** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5324/02/01 |
|  | **ГЕПТОР-ФАРМЕКС** | гранулят 3 г/5 г; по 5 г в пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; всі стадії виробництва, випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/17685/01/01 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9469/01/02 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9469/01/01 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І | *за рецептом* |  | UA/13832/01/02 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13832/01/03 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13832/01/04 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13832/01/01 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В 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/15851/01/01 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону;  по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15851/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО** | сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13783/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО** | сироп, 1,5 мг/мл; in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13784/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20518/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20518/01/02 |
|  | **ДВАЦЕ 200** | таблетки шипучі, по 200 мг; по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Е Фарма Тренто С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/18138/01/01 |
|  | **ДВАЦЕ ЛОНГ** | таблетки шипучі, по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Е Фарма Тренто С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/18139/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17211/01/01 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/6866/01/01 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Румунія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/6866/01/02 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-СТАДА** | краплі очні 0,1%, по 10 мл у пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8384/01/01 |
|  | **ДЕЛУФЕН®** | спрей назальний по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8539/01/01 |
|  | **ДЕНОВЕЛЬ® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15836/01/01 |
|  | **ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)** | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою | ДжіСі Біофарма Корп. | Республiка Корея | ДжіСі Біофарма Корп. | Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18246/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | гель, 30 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/1539/01/02 |
|  | **ДИМЕКСИД-ЛУБНИФАРМ** | гель 50 %, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19735/01/01 |
|  | **ДИПІРИДАМОЛ** | таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8680/01/01 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8318/01/02 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20480/01/01 |
|  | **ДОЛМОРІКС** | таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20480/01/02 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16556/01/01 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці | **АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"** | Україна | **АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"** (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви заявника та виробника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16271/01/01 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин, in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | РАФАРМ С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви заявника в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *-* |  | UA/16270/01/01 |
|  | **ДРАМІНА®** | таблетки по 50 мг; по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія; Контроль якості готового продукту -фізичні та хімічні методи контролю: Університет Рієки-Кафедра біотехнологій, Хорватія | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8430/01/01 |
|  | **ДРОСПІФЕМ® 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15867/01/01 |
|  | **ДРОСПІФЕМ® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15868/01/01 |
|  | **ДУОТРАВ®** | краплі очні; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6292/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ** | емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5753/01/01 |
|  | **ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ** | маса подрібнена (субстанція) у мішках паперових для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15734/01/01 |
|  | **ЕНГІСТОЛ ІН`ЄКЦІЇ** | розчин для ін'єкцій по 1,1 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/2053/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | капсули; № 12, № 24 (12х2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/4234/02/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | суспензія оральна; №10; №20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Італі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/4234/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ** | суспензія оральна; № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10 х 2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Неолоджистіка С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/15608/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛ 250** | капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6295/02/01 |
|  | **ЕНТИВІО®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італiя; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Лебкорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування:  Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японiя | США /Італія/ Австрія /Велика Британiя/ Німеччина/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15405/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17088/01/01 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17088/01/02 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17088/01/03 |
|  | **ЕПОБІОКРИН** | розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17088/01/04 |
|  | **ЕРГОС®** | таблетки по 50 мг; по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6666/01/02 |
|  | **ЕРОПОЛ®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл по 20 мл та по 50 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою; по 1 флакону в пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "Славія 2000" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18204/01/01 |
|  | **ЕРОТЕКС** | супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4026/01/01 |
|  | **ЕРОТЕКС** | супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4027/01/01 |
|  | **ЕРОТЕКС** | супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4028/01/01 |
|  | **ЕСКУВЕН®** | гель 1%, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/5105/01/01 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина  вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17588/01/01 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина  вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17588/01/02 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14782/01/01 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/02 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/03 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/04 |
|  | **ЕТСЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9658/01/01 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), тестування стабільності: Стері-Фарма, ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16362/01/01 |
|  | **ЗИВОКС** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги | Пфайзер Інк. | США | ХП Халден Фарма АС | Норвегiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1969/02/01 |
|  | **ЗІПЕЛОР®** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ «Фармак» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16107/01/01 |
|  | **ЗІРКА** | бальзам рідкий, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону 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/7031/03/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС** | капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди | Польща/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних  матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13880/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14266/01/01 |
|  | **ІНСТІ** | гранули; по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9038/01/01 |
|  | **ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/9042/01/01 |
|  | **ІНТЕЛЛАН** | капсули, по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/2009/02/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФЛАМАФЕРТИН®** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/0611/01/01 |
|  | **ІРБЕТАН** | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6820/01/01 |
|  | **ЙОДОМАРИН® 100** | таблетки по 100 мкг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво “in bulk”, контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво “in bulk”, пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/0156/01/01 |
|  | **КАЛІМІН® 60 Н** | таблетки по 60 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/9462/01/01 |
|  | **КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №6** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11883/01/01 |
|  | **КАЛІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №5** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11884/01/01 |
|  | **КАЛІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 4** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12586/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №12** | таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12195/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12196/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 2** | таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12197/01/01 |
|  | **КАНДІФОРС-100** | капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Коханс Лайфсайєнс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17640/01/01 |
|  | **КЕТОДЕКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці | ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» | Україна | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16020/01/01 |
|  | **КЛАБЕЛ® 500** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери 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/7034/01/01 |
|  | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8765/01/01 |
|  | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk:  КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна/ Індія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8765/01/02 |
|  | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 9 або 10 блістерів в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk:  КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Україна/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8765/01/03 |
|  | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: №2520 (14х180): по 14 таблеток 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/20514/01/01 |
|  | **КЛОСАРТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; in bulk: №1800 (10х180): по 10 таблеток 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/20514/01/02 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Медінфар Мануфактурінг С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17397/01/01 |
|  | **КОНТРАПІЛ®** | супозиторії вагінальні, по 0,015 г по 5 супозиторіїв в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Колективне науково впроваджувальне мале підприємство "Існа" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19545/01/01 |
|  | **КОРГЛІКОН** | розчин для ін'єкцій, 0,6 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/4857/02/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 4 мг/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/20544/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 4 мг/10 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/20544/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 8 мг/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/20544/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 8 мг/10 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/20544/01/04 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 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/20547/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 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/20547/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/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/20547/01/04 |
|  | **КОРДЕРІЯ ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/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/20547/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14081/01/01 |
|  | **КСАЛКОРІ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних мат  еріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14081/01/02 |
|  | **КСОЛАР** | розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція;  Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/02/02 |
|  | **КСОЛАР** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція;  Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/02/01 |
|  | **КУВАН®** | таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя ( відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя ( маркування флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина ( виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина ( контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування); Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія ( маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина ( контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування) | Ірландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/12202/01/01 |
|  | **КУТАКВІГ** | розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл; по 6 мл, 10 мл, 12 мл, 20 мл, 24 мл, 48 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | ОКТАФАРМА АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку, випуск серії); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку) | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20059/01/01 |
|  | **КУТАКВІГ** | розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл; по 6 мл, 10 мл, 12 мл, 20 мл, 24 мл, 48 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії) ОКТАФАРМА АБ, Швеція;(виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку, випуск серії) Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку) Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Швеція/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/20059/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® ДЛЯ ІНФУЗІЙ** | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3430/04/01 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9679/01/02 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9679/01/01 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9679/01/03 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9679/01/04 |
|  | **ЛАМІЗИЛ** | крем 1 % по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | КАРО ХЕЛСКЕА АБ | Швеція | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1005/03/01 |
|  | **ЛАНТУС® СОЛОСТАР®** | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін`єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8106/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/13779/02/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | спрей назальний по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/13779/03/01 |
|  | **ЛЕВАСЕПТ** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13203/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16583/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у полівінілхлоридній плівці в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11383/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20040/01/01 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі, по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;  виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛЕВОФОЛІК** | розчин для ін`єкцій або інфузій, 50 мг/мл; по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16366/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 20/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/13569/01/02 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14029/01/01 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ Н ІН'ЄКЦІЇ** | розчин для ін'єкцій; по 1,1 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/2054/01/01 |
|  | **ЛІНКАС** | сироп; по 90 мл, або 120 мл, або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7815/01/01 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ , Німеччина;  виробництво in bulk, контроль якості:  Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2377/01/02 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина   виробництво in bulk, контроль якості:  Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2377/01/03 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ , Німеччина;   виробництво in bulk, контроль якості:  Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2377/01/04 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії:  Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ , Німеччина;   виробництво in bulk, контроль якості:  Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2377/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 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/16398/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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/16398/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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/16398/01/03 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів 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/16398/01/04 |
|  | **МАГНЕЗІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №7** | таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12205/01/01 |
|  | **МАГНЕЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 4 блістера у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20662/01/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15840/01/01 |
|  | **МАКПЕНЕМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Брукс Стерісайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18786/01/01 |
|  | **МАКСИДЕКС®** | краплі очні, 1 мг/мл, 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/10812/01/01 |
|  | **МЕЗАТОН** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; 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/0511/02/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16836/01/01 |
|  | **МЕКІНІСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16836/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-КВ** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3921/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-КВ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3921/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®** | спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/12207/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/12207/01/02 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/6754/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія Контроль та випуск серії: C.C. «Зентіва С.А.», Румунія | Індія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15295/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: C.C. «Зентіва С.А.», Румунія | Індія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15295/01/03 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18370/01/01 |
|  | **МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ** | розчин нашкірний, 5 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці | ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд" | Литва | Індастріал Фармасеутіка Кантабріа, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14771/01/01 |
|  | **МІНОКСИДИЛ ІНТЕЛІ** | розчин нашкірний, 2 %; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним насосом у картонній коробці | ЗАТ "Інтелі Генерикс Норд" | Литва | Індастріал Фармасеутіка Кантабріа, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14771/01/02 |
|  | **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* |  | UA/0237/01/01 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА** | порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14950/01/01 |
|  | **МОКСЕТЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15685/01/01 |
|  | **МОКСЕТЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15685/01/01 |
|  | **МОКСИКУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17788/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16489/01/01 |
|  | **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 |
|  | **МС140** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/14952/01/01 |
|  | **МУКОЛВАН** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0713/01/01 |
|  | **НАТРІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 10** | таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12219/01/01 |
|  | **НАТРІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 9** | таблетки; по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецептом* |  | UA/12220/01/01 |
|  | **НАТРІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №8** | таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12221/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ** | тверді капсули по 1000 МБк, по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16114/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ** | тверді капсули по 2000 МБк, по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16114/01/02 |
|  | **НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ** | тверді капсули по 4000 МБк, по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16114/01/03 |
|  | **НАТРІЮ ЙОДИД NA131I ПОЛАТОМ** | тверді капсули по 5500 МБк, по 1 капсулі в поліпропіленовому флаконі із поліпропіленовою пробкою, просоченою йодидом; по 1 флакону у свинцевому захисному контейнері з поліпропіленовим аплікатором для подачі капсули | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16114/01/04 |
|  | **НЕБІТЕНЗ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд, Мальта; Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13347/01/01 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія 3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13522/01/02 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  ( | *за рецептом* |  | UA/13522/01/01 |
|  | **НЕЗОЛІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зім Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17813/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2083/02/01 |
|  | **НЕФАЛЬЖИК** | розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці | БІОКОДЕКС | Францiя | Виробництво: ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція; Відповідальний за випуск серії: БІОКОДЕКС, Францiя | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6564/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ** | капсули тверді, по 150 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед  (повний цикл виробництва; контроль якості за показником "Сторонні домішки"; контроль якості і випробування стабільності (фізічні і хімічні тести)) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20376/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ** | капсули тверді, по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед  (повний цикл виробництва; контроль якості за показником "Сторонні домішки"; контроль якості і випробування стабільності (фізічні і хімічні тести)) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20376/01/02 |
|  | **НІЛОТИНІБ** | капсули тверді, по 150 мг; по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва;  контроль якості за показником "Сторонні домішки";  контроль якості і випробування стабільності (фізічні і хімічні тести)) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20376/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ** | капсули тверді, по 200 мг; по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва;  контроль якості за показником "Сторонні домішки";  контроль якості і випробування стабільності (фізічні і хімічні тести)) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20376/01/02 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/11387/02/01 |
|  | **НООТРОФЕН-ФАРКОС** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17568/01/01 |
|  | **ОВАРІУМ КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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/3973/01/01 |
|  | **ОКОМІСТИН®** | краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %, по 5 мл або по 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в 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 | *за рецептом* |  | UA/7537/01/01 |
|  | **ОКТАПЛАС ЛГ** | розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл Октаплас ЛГ в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові B (III), Група крові AB (IV), Група крові O (I) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15584/01/01 |
|  | **ОЛІДЕТРИМ® Д3 ФОРТЕ** | капсули м'які, 10000 МО по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20119/01/01 |
|  | **ОЛІДЕТРИМ® ПРО** | капсули м'які, 2000 МО, по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20512/01/01 |
|  | **ОЛІДЕТРИМ® ПРО** | капсули м'які, 4000 МО; по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20512/01/02 |
|  | **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 |
|  | **ОМЕЗ Д®** | капсули тверді, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6872/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15152/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15152/01/02 |
|  | **ОНДААР** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18905/02/01 |
|  | **ОНДААР** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18905/02/02 |
|  | **ОПАТАНОЛ®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Алкон-Куврьор, Бельгія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Бельгія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4986/01/01 |
|  | **ОТИКС** | краплі вушні, розчин; по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вірменія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14609/01/01 |
|  | **ОТИНУМ** | краплі вушні, 0,2 г/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1364/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3040/01/01 |
|  | **ПАКЛІАЛ** | ліофілізат для приготування суспензії для інфузій, по 100 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19949/01/01 |
|  | **ПАНТАМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17027/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ** | таблетки по 100 мг, по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11523/01/01 |
|  | **ПАНТОГАР** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світзерленд АГ, Швейцарія; Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10445/01/01 |
|  | **ПАРАПЛЕКСІН®** | розчин для ін`єкцій 15 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС» | Україна | відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль та випробування серії:  ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС», Україна;  відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15763/01/02 |
|  | **ПАРАПЛЕКСІН®** | розчин для ін`єкцій 5 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС» | Україна | відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль та випробування серії:  ТОВ «ФК «САЛЮТАРІС», Україна;  відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15763/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20020/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ** | суспензія оральна 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці; по 10 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11577/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-БАКСТЕР** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 25 флаконів у картонній коробці | Бакстер Холдінг Бі.Ві. | Нідерланди | БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20701/01/01 |
|  | **ПЕЛТА®** | порошок для розчину для ін’єкцій, 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19998/01/01 |
|  | **ПЕЛТА®** | порошок для розчину для ін’єкцій, 40 мг; іn bulk: по 150 флаконів у транспортній коробці | АТ "Фармак" | Україна | Демо С.А. Фармасьютікал Індастрі | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19997/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2617/01/01 |
|  | **ПЕРТУСИН** | сироп, по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 г або по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах скляних | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/8883/01/01 |
|  | **ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8736/01/01 |
|  | **ПІРИТАН** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18620/01/01 |
|  | **ПІРИТАН** | таблетки по 0,25 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18621/01/01 |
|  | **ПІРИТАН** | таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18620/01/02 |
|  | **ПІРИТАН** | таблетки по 1,0 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18621/01/02 |
|  | **ПОДАФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19325/01/01 |
|  | **ПОДАФЕБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19325/01/02 |
|  | **ПОЛТЕХНЕТ** | генератор радіонуклідів, 8,0-175 ГБк; порціями по 6 ГБк, або 8 ГБк, або 12 ГБк, або 15 ГБк у флаконі об’ємом 10 мл № 1 в упаковці разом із комплектом для елюювання (складається із двох картонних упаковок: в одній – 16 флаконів з 10 мл елюенту (розчин 9 мг/мл (0,9 %) NaCl), в іншій - 16 вакуумних флаконів призначених для елюату) та з контейнером для транспортування | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | Національний Центр Ядерних Досліджень | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *тільки в спеціалізованих медичних закладах, що мають дозвіл на роботу з радіофармацевтичними препаратами* |  | UA/3526/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРОПЕС®** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3647/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10212/02/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ | *За рецептом* |  | UA/11299/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16689/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16689/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16689/01/03 |
|  | **РАПТЕН ГЕЛЬ** | гель 1 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія | Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1785/03/01 |
|  | **РЕМЕДІЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13896/01/02 |
|  | **РЕМЕДІЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13896/01/01 |
|  | **РЕМЕДІЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5 таблеток у блістері по 100 або по 200 блістерів у коробках; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 50 або по 100 блістерів у коробках | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13897/01/01 |
|  | **РЕМЕДІЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 5 таблеток у блістері по 100 або по 200 блістерів у коробках; in bulk: по 10 таблеток у блістері по 50 або по 100 блістерів у коробках | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Сімпекс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13897/01/02 |
|  | **РЕСИГАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг; по 50 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  . | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18471/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15929/01/02 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15929/01/03 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15929/01/04 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  виробництво лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15929/01/05 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15929/01/01 |
|  | **РИНОМІСТИН®** | краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по одному флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | випуск серії:  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА",  Україна;  виробництво, пакування, контроль якості:  АТ "ФАРМАК",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/14094/01/01 |
|  | **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* |  | UA/14095/01/01 |
|  | **РИНОМІСТИН®** | краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по одному флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14094/01/01 |
|  | **РИТМОКОР®** | капсули, по 12 капсул у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці; по 12 капсул у блістері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3122/01/01 |
|  | **РИТМОКОР®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3122/02/01 |
|  | **РИТМОКОР® ФОРТЕ** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/3122/03/01 |
|  | **РИЦИНОВА ОЛІЯ** | олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:  ТОВ "Фарма Черкас" Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9198/01/01 |
|  | **РОЗВАТОР** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/13374/01/02 |
|  | **РОЗВАТОР** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | *за рецептом* |  | UA/13374/01/01 |
|  | **САГІЛІЯ®** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалiя | Кіпр/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18155/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ** | мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6683/01/03 |
|  | **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ** | мазь 2 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6683/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ** | мазь 5 %; по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінантній; по 1 тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6683/01/02 |
|  | **САНАКСОН - 1000** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18011/01/01 |
|  | **САРОТЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2207/01/02 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | супозиторії вагінальні по 0,25 г, по 5 супозиторіів у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0268/01/01 |
|  | **СИНУПРЕТ® H** | сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/20264/01/01 |
|  | **СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО** | сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/16024/01/01 |
|  | **СІЛІЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12237/01/01 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Францiя; Випробування стабільності: АЛЬБЕД ПРОВАНС, Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16320/01/01 |
|  | **СОЛЕН** | розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в плівці у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18188/01/01 |
|  | **СОЛІЗИМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5184/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН МІГРАСТОП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Фамар Італія С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9438/01/01 |
|  | **СПАЗГО** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4544/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20352/01/03 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20352/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20352/01/02 |
|  | **СРІБЛО КОЛОЇДНЕ** | пластинки або порошок (субстанція) у поліетиленових мішках або поліетиленових пляшках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС АРГЕНОЛ С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15161/01/01 |
|  | **СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)** | порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16354/01/01 |
|  | **СТОДАЛЬ®** | сироп; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9346/01/01 |
|  | **СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я** | гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13651/01/01 |
|  | **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 |
|  | **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®** | таблетки, що диспергуються, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна», Україна | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/03 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15994/01/04 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2396/02/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг: по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2396/02/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 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/15661/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 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/15663/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 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/4170/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 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/15662/01/01 |
|  | **ТАГЛІН** | таблетки по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери 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/20089/01/01 |
|  | **ТАД-600** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 600 мг/4 мл; по 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником по 4 мл у контурній чарунковій упаковці, по одній або по дві контурні чарункові упаковки у пачці | БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДАСТРІА ХІМІКО-**ФАРМАСЬЮТІКА** С.П.А. | Італiя | БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДАСТРІА ХІМІКО-ФАРМАСЬЮТІКА С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви заявника** | *за рецептом* |  | UA/20929/01/01 |
|  | **ТАЗАМАКС** | порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Мітім С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19928/01/01 |
|  | **ТАКНІ ЛОНГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 0,5 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20185/01/01 |
|  | **ТАКНІ ЛОНГ** | капсули пролонгованої дії тверді, 1 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20185/01/02 |
|  | **ТАКНІ ЛОНГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 3 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20185/01/03 |
|  | **ТАКНІ ЛОНГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 5 мг; по 10 капсул пролонгованої дії твердих у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті, що містить вологопоглинаючий пакетик; по 1 алюмінієвому пакету в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20185/01/04 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0947/01/01 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0947/01/02 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0947/01/03 |
|  | **ТАМІСТОЛ®** | супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ПрАТ "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13948/01/01 |
|  | **ТЕКСАКАЙНД** | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18803/01/01 |
|  | **ТЕОФЕДРИН ІС®** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9230/01/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15872/01/01 |
|  | **ТИГАЛАНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске техноложіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20338/01/01 |
|  | **ТИГАЦИЛ** | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Лєдерлє С.р.Л., Італія; Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12347/01/01 |
|  | **ТІАПРІЛАН®** | таблетки; по 100 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Бауш Хелс Україна" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10161/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,  Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19033/01/01 |
|  | **ТІОНЕКС** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТІКО С.Т. С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17110/01/01 |
|  | **ТІОНЕКС** | таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ “Фармліга“ | Литовська Республіка | виробництво за повним циклом: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; ПозЛаб Сп. з о.о., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19133/01/01 |
|  | **ТІФІМ ВІ ®/ TYPHIM VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА** | розчин для ін’єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Наповнення шприців (включаючи cтерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13057/01/01 |
|  | **ТОБРЕКС®** | краплі очні, 0,3 %; 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/11364/01/01 |
|  | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14720/01/01 |
|  | **ТОККАТА** | розчин для ін`єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ «Фармак» | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/16510/01/01 |
|  | **ТОТАЦЕФ - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у коробці з картону | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/9230/01/01 |
|  | **ТРАКТОЦИЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 7,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | *за рецептом* |  | UA/8850/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками | 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/15252/01/02 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15252/01/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН** | порошок для орального розчину, по 10 або 30 саше у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19534/01/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН ЕКСТРА** | порошок для орального розчину; по 10 або 30 саше у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18162/01/01 |
|  | **ФАМОКС** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20240/01/01 |
|  | **ФАРМАСУЛІН ® Н** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2318/01/01 |
|  | **ФАРМАСУЛІН® Н 30/70** | суспензія для ін’єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2319/01/01 |
|  | **ФАРМАСУЛІН® Н NP** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2320/01/01 |
|  | **ФЕБЛОРІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20068/01/01 |
|  | **ФЕБЛОРІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20068/01/02 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4378/01/02 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4378/01/03 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4378/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4836/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4836/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13464/01/01 |
|  | **ФЕНЕФРИН 10%** | краплі очні, розчин 10 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7546/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7600/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7741/01/01 |
|  | **ФЕРЕЗОЛ** | рідина нашкірна по 15 г у флакони, по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5060/01/01 |
|  | **ФЕРОКСИД** | розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | ХЕЛП С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15804/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 3** | таблетки; по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12252/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **ФОКСЕРО®** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування); АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії) | Індія/ Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15271/02/01 |
|  | **ФОКСЕРО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД-АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування) | Республіка Північна Македонія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15271/01/02 |
|  | **ФОКСЕРО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД-АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування) | Республіка Північна Македонія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15271/01/01 |
|  | **ФОРІНЕКС®** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак”  (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14953/01/01 |
|  | **ФОРСАДО** | капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО-7 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19194/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | обполіскувач для горла, розчин по 200 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18887/02/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас",  Україна;  відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18022/01/01 |
|  | **ХЛОРОБУТАНОЛГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової **або ламінату** для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | АТ «Олфа» | Латвiя | АТ «Олфа» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України** | *-* |  | UA/6787/01/01 |
|  | **ЦЕРЕБРОКУРИН®** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою | ТОВ "НІР" | Україна | ТОВ "НІР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *За рецептом* |  | UA/7516/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13564/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13348/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17538/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг; 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна, | ТОВ "АСТРАФАРМ"  (пакування із форми in bulk: НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18511/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17514/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін’єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай);  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13768/01/01 |
|  | **ЦЕФТАТІМ-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18512/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних мате  ріалів: Зміни І типу – | *за рецептом* |  | UA/17571/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ 1.5 Г** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1500 мг; 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17488/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ 750 МГ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 750 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17542/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних мате  ріалів:  Зміни II типу  - Зміни щодо | *за рецептом* |  | UA/0678/02/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4759/02/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12823/01/01 |
|  | **ЦІЛОКСАН®** | краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8565/01/01 |
|  | **ЦІЛОКСАН®** | краплі очні/вушні 0,35%; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8565/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16691/01/02 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16691/01/03 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16691/01/01 |

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

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

|  |
| --- |
| 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*** |
|  | **ГЕКОДЕЗ®** | розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл або 400 мл, у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | засідання НТР № 27 від 31.07.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** перереєстрація |

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