|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІТАПРОСТ ФОРТЕ** | супозиторії ректальні, не менше 0,008 г, по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» | Україна | ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20968/01/01 |
|  | **ДАЛІЯ** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам | Кіпр/  В'єтнам | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20969/01/01 |
|  | **ЕДОКСАДАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармасьютікал Орієнтед Сервісес Лтд., Греція | Мальта/  Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20970/01/01 |
|  | **ЕДОКСАДАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармасьютікал Орієнтед Сервісес Лтд., Греція | Мальта/  Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20970/01/02 |
|  | **КАСАРК® ТРІНІТІ** | капсули тверді, по 16 мг/5 мг/12,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | Корпорація «АРТЕРІУМ» | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20971/01/01 |
|  | **КАСАРК® ТРІНІТІ** | капсули тверді, по 16 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | Корпорація «АРТЕРІУМ» | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20971/01/02 |
|  | **ЛОРНЕЛІЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ «Київмедпрепарат» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20972/01/01 |
|  | **ЛОРНОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Алівус лайф сайєнс лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20973/01/01 |
|  | **МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20974/01/01 |
|  | **НАЗІРУС СИНУС РЕСПІРАЛ** | капсули м'які кишковорозчинні по 200 мг, по 15 капсул у блістері, по 1 блістеру або по 2 блістери у картонній коробці | Фітофарм Кленка С.А. | Польща | виробництво капсул, первинне та вторинне пакування, випробування вмісту залишкових розчинників (етанол, ацетон): Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування капсули на розпадання: ТОВ Біофарм, Польща; випробування готового продукту, випуск серії: Фітофарм Кленка С.А., Польща | Німеччина/  Польща | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20975/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці | ТОВ «КВАНТУМ-САТІС» | Україна | ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20976/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД - ВІШФА** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блiстерi, по 2 блiстери в пачці | ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» | Україна | ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20977/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД БАУМ ФАРМ** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво Баум Фарм ГМБХ» | Україна | ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20978/01/01 |
|  | **СОЛІКВА®** | розчин для ін’єкцій, 100 од/мл+33 мкг/мл, № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20960/01/01 |
|  | **СОЛІКВА®** | розчин для ін’єкцій, 100 од/мл+50 мкг/мл, № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20960/01/02 |
|  | **СУЛЬФАРГИН® МІНІ** | мазь, 10 мг/г; по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ Талліннський фармацевтичний завод | Естонія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20979/01/01 |
|  | **ФЛУБЕР** | порошок для орального розчину, по 20 г у саше, по 10 саше у коробці з картону | ТОВ "БЕРКАНА+" | Україна | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20980/01/01 |
|  | **ФОРТАЛОР** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20981/01/01 |
|  | **ХАРТИЛ® РОЗ** | капсули тверді по 20 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 20 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину кальцію по 20 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця таблеток Раміприлу по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 10 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20982/01/01 |
|  | **ХАРТИЛ® РОЗ** | капсули тверді по 10 мг/5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20982/01/02 |
|  | **ХАРТИЛ® РОЗ** | капсули тверді по 10 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину кальцію по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця таблеток Раміприлу по 10 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 10 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20982/01/03 |
|  | **ХАРТИЛ® РОЗ** | капсули тверді по 20 мг/5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | виробнича дільниця таблеток Розувастатину кальцію по 20 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Розувастатину кальцію по 20 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробнича дільниця таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; дільниця відповідальна за контроль серії таблеток Раміприлу по 5 мг, що розміщуються в капсули; виробнича дільниця готового лікарського засобу; дільниця відповідальна за первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії готового лікарського засобу: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20982/01/04 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20983/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20984/01/01 |
|  | **ЦЕФІДАНТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20985/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ АСТРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в коробці з картону | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18544/01/01 |
|  | **МИРОДЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл у скляному флаконі; по 5 скляних флаконів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18108/01/01 |
|  | **ОПТІН** | очні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18293/01/01 |
|  | **СУБЕТТА** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18297/01/01 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія;  Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя;  Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанiя;  Альтернативне первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія | Іспанія/  Румунія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18497/01/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін.. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17514/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | 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 | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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'єднані Арабські Емірати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17542/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 3**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/01 |
|  | **L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина: Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/04 |
|  | **L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/05 |
|  | **L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату "in bulk", контроль серії:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  Пакування, контроль та випуск серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/02 |
|  | **L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8133/01/03 |
|  | **АДВАГРАФ®** | капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9687/01/02 |
|  | **АДВАГРАФ®** | капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9687/01/03 |
|  | **АДВАГРАФ®** | капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9687/01/04 |
|  | **АДВАГРАФ®** | капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9687/01/01 |
|  | **АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; 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/4761/01/01 |
|  | **АЛЬТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2636/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1853/03/01 |
|  | **АМЛОДИПІН** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1586/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах | 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* | *не підлягає* | UA/5706/01/01 |
|  | **АПОНІЛ** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8715/01/01 |
|  | **АРМАДИН® ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії);  АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12306/01/01 |
|  | **АРМАДИН® ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії);  АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12306/01/02 |
|  | **АРМАДІН** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9896/01/01 |
|  | **АСПРІКС** | спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза; по 4 мл (40 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14621/01/01 |
|  | **АТЕНАТИВ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/  Німеччина/  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17557/01/02 |
|  | **АТЕНАТИВ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/  Німеччина/  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17557/01/01 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11325/01/02 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11325/01/03 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод “Польфарма” С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11325/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії);  АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/9628/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6272/01/01 |
|  | **БЕТАДЕРМ®** | мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3511/02/01 |
|  | **БЕТАСАЛІК®** | мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0558/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6407/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6407/01/02 |
|  | **БРОНХОБОС®** | капсули тверді по 375 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20595/01/01 |
|  | **БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; наповнення вакцини в шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14544/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14545/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14546/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14544/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14545/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН А-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16612/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН А-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16612/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН А-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16612/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); 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) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14316/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); 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) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14316/01/03 |
|  | **ВАЛСАРТАН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); 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) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14316/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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/5463/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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/5463/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 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/5463/01/04 |
|  | **ВАЛСАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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/5463/01/03 |
|  | **ВАЛЬТРЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7835/01/01 |
|  | **ВАЛЬТРЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: Делфарм Познань С.А., Польща  або Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Іспанія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7835/01/01 |
|  | **ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція  (Маркування та пакування разчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки  (Формування вакцини, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнения, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестiв Розчинність та Ідентифікація натрію); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) | Бельгія/  Франція/  Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15966/01/01 |
|  | **ВЕЗИКАР™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3763/01/01 |
|  | **ВЕЗИКАР™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3763/01/02 |
|  | **ВЕЗОМНІ** | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14359/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; **ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія** | Україна/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін** | *за рецептом* |  | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; **ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія** | Україна/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін** | *за рецептом* |  | UA/14764/01/03 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; **ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія** | Україна/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін** | *за рецептом* |  | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАСТРИТОЛ** | краплі оральні; по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17807/01/01 |
|  | **ГЕКОТОН®** | розчин для інфузій; по 200 мл, 400 мл у пляшках скляних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки | *за рецептом* |  | UA/13224/01/01 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, **комбі-упаковка № 1:** по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці;  **комбі-упаковка № 5:** по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці;  **комбі-упаковка № 1**: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці;  **комбі-упаковка № 5:** по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8792/01/01 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/8793/01/01 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11243/01/01 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/13538/01/01 |
|  | **ГЛІАТИЛІН** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону | Італфармако С.п.А. | Італiя | відповідальний за повний виробничий цикл: Італфармако С.п.А., Iталiя; відповідальний за вторинне пакування: НЕОЛОДЖІСТІКА С.Р.Л., Італія | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2196/01/01 |
|  | **ГЛІМЕРІЯ-М®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/ 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19539/01/01 |
|  | **ГРИПГО®** | таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 –за рецептом* |  | UA/7630/01/01 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/02 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/01 |
|  | **ДЕАКУРА®** | таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11339/01/01 |
|  | **ДЖАЙВ®** | розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19248/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ** | гель 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0981/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | супозиторії ректальні по 0,05 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 | *за рецептом* |  | UA/2027/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА** | розчин для ін’єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії);  Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16637/01/01 |
|  | **ДИКОР ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11012/01/01 |
|  | **ДИКОР ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11012/01/02 |
|  | **ДИКОР ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11012/01/03 |
|  | **ДИМЕКСИД** | рідина для зовнішнього застосування по 40 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9117/01/01 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5156/01/01 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5156/01/02 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом* |  | UA/5156/01/03 |
|  | **ДІНАР** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | АТ “ФАРМАК”, Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ “МІКРОХІМ”, Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15275/01/01 |
|  | **ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Р. Л. Файн Чем Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20473/01/01 |
|  | **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 | *без рецепта* |  | 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 | *без рецепта* |  | UA/20480/01/02 |
|  | **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: **уточнення умов віпуску в наказі № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** | ***без рецепта*** |  | 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: **уточнення умов віпуску в наказі № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** | ***без рецепта*** |  | UA/20480/01/02 |
|  | **ДУТАСТЕРИД Т** | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. Іспанiя; виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунiя; контроль якості (альтернативний): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанiя ; контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН , Іспанiя; контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанiя; первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНЗА, С.А., Іспанiя; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя; виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний): АТДІС ФАРМА, С.Л. Іспанiя | Іспанія/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18219/01/01 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20590/01/01 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20590/01/02 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20590/01/01 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20590/01/02 |
|  | **ЕЛЕГІУС** | сироп 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18399/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16668/01/01 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО ; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20398/01/02 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20398/01/03 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20398/01/04 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20398/01/05 |
|  | **ЕСПЕРОКТ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу:  А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20398/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці або по 15 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19760/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19760/01/03 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19760/01/01 |
|  | **ЕФФЕЗЕЛ** | гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15311/01/01 |
|  | **ЄСОМ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/17184/01/01 |
|  | **ЗЕРЦИМ** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралiя | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14835/01/01 |
|  | **ЗЕРЦИМ** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралiя | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14835/01/02 |
|  | **ЗЕТРОН** | сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Грецiя | РАФАРМ С.А., Грецiя; БРОС ЛТД, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16121/01/01 |
|  | **ЗЕТРОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А." | Грецiя | РАФАРМ С.А., Грецiя; БРОС ЛТД, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16146/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11502/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11501/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11501/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11502/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11501/01/03 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/11502/01/03 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19833/01/02 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19833/01/03 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19833/01/04 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19833/01/05 |
|  | **ІВРЕНЗО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19833/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16929/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16929/01/02 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16929/01/03 |
|  | **ІЗО-МІК®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | АТ "ФАРМАК", Україна; ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/3186/02/02 |
|  | **ІЗО-МІК®** | спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2621/01/01 |
|  | **ІЗО-МІК® 10 МГ** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3186/01/01 |
|  | **ІЗО-МІК® 20 МГ** | таблетки по 20 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3186/01/02 |
|  | **ІЗО-МІК® 5 МГ** | таблетки сублінгвальні по 5 мг; по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3186/03/01 |
|  | **ІЛПІО®** | таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): СвіссКо Сервісес АГ, Швейцарія | Чеська Республіка/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20620/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ®** | капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9831/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту);  ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція  (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини);  ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини);  СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина  (наповнення вакцини в шприці) | Бельгія/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **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 (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент.  Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент.  Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент.  Маркування та пакування готового продукту) | Бельгія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **КАВІНТОН ФОРТЕ** | таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/4854/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13770/01/02 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13770/01/01 |
|  | **КАНАМІЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7637/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ H** | таблетки, 16 мг/12,5 мг, іn bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12314/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ H** | таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12313/01/01 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17936/01/02 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17936/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Нідерланди/  Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14502/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2547/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2547/01/02 |
|  | **КЛЕКСАН® 300** | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія;  Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10143/01/01 |
|  | **КЛОВАСК** | капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19688/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8794/02/01 |
|  | **КОЛІСТИН-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/18734/01/02 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2068/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/2069/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20509/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20508/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою іn bulk по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15711/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15710/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10953/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у 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 | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10953/01/02 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній кор | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10953/01/03 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1371/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1371/01/02 |
|  | **КСАЛАТАН®** | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11617/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо наповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо наповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;  виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/  Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18253/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ®** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл;  по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці;по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;  виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:  А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу:  Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/  Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу + Зміни ІІ типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18253/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін’єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковкці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/  Словенія/  Австрія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/02 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін’єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковкці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/  Австрія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9055/01/01 |
|  | **КСОСПАТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технолоджі Центр, Японiя | Нідерланди/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20118/01/01 |
|  | **КСТАНДІ** | капсули по 40 мг, по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14503/01/01 |
|  | **ЛАЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14768/01/01 |
|  | **ЛАЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk: по 4 таблетки у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19804/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлориду й алюмінію або у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0452/01/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлориду й алюмінію або у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/паперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкривання дітьми; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0452/01/04 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0452/01/01 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або  виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk) | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17444/01/03 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або  виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk) | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17444/01/01 |
|  | **ЛАНІСТОР** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або  виробництво продукції in bulk); ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk) | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17444/01/02 |
|  | **ЛАРФІКС РАПІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20428/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | таблетки по 0,5 г, 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; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6366/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16977/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16977/01/02 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/6673/01/01 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18323/01/01 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18323/01/03 |
|  | **ЛІПРЕТТО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18323/01/02 |
|  | **ЛІРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/13370/03/01 |
|  | **ЛОРАНГІН** | спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14801/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6®** | таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5476/02/01 |
|  | **МАКСИДЕКС®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/10812/01/01 |
|  | **МАКСИДЕКС®** | краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10812/01/01 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8329/01/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшках полімерних, по одній пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18718/02/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18718/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/8969/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8968/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу + Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/4428/02/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4428/02/01 |
|  | **МЕЛІТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ`Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція;  Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/4972/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7284/01/02 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Мегафайн Фарма (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13521/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин нашкірний; по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/5829/01/01 |
|  | **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: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** | ***без рецепта*** |  | 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: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** | ***без рецепта*** |  | UA/12207/01/02 |
|  | **МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17378/01/01 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 або 4 блістери в картонній коробці | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін’єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Автрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/  німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/0513/02/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0513/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0513/01/02 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0513/01/03 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА** | гель для ясен; по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вiрменiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14905/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18846/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18846/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/  Угорщина/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20602/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/  Угорщина/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20602/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/  Угорщина/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20602/01/03 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10011/01/01 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | 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/10010/01/01 |
|  | **МОНДЕКС®** | супозиторії по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20490/01/01 |
|  | **МОНТУЛАР® КІДС** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18586/01/02 |
|  | **МОНТУЛАР® КІДС** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18586/01/01 |
|  | **МОТОРИКУМ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво за повним циклом Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/8733/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та 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/11606/01/01 |
|  | **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: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** | ***без рецепта*** |  | UA/12221/01/01 |
|  | **НЕБІЛЕТ®ПЛЮС 5/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ , Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15245/01/01 |
|  | **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 |
|  | **НЕКСВІАДИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед | Iрландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20679/01/01 |
|  | **НЕОМІЦИН ПЛЮС** | мазь по 10 г або 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/17830/01/01 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/10674/01/01 |
|  | **НІМЕДАР®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 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/9104/01/01 |
|  | **НІТРОГЛІЦЕРИН** | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг; по 40 таблеток у банках або по 40 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці з картону; по 25 таблеток у банках полімерних або зі скла, по 3 банки у блістері з фольгою або без фольги, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0129/01/01 |
|  | **НІТРОСОРБІД** | таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6831/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17744/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | супозиторії ректальні по 0,1 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 | *за рецептом* |  | UA/7586/01/01 |
|  | **НОЛІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | KРKA, д.д., Ново место | Словенія | KРKA, д.д., Ново место | Словенiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3155/01/01 |
|  | **НОРМАТЕНС** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2922/01/01 |
|  | **НОРМОКОР®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20821/01/01 |
|  | **НОРМОКОР®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20821/01/02 |
|  | **НОРМОКОР®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20821/01/01 |
|  | **НОРМОКОР®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері з інтегрованим осушувачем; по 6 блістерів у картонній упаковці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20821/01/02 |
|  | **ОЗЕМПІК** | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці;  1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/19176/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або по 20 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Кілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю | *за рецептом* |  | UA/20792/01/01 |
|  | **ОКСАПІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10х240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/15766/01/01 |
|  | **ОКСАПІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 "КУСУМ ФАРМ", Україна; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11096/01/01 |
|  | **ОКСИБУТИНІН ГЕНЕЙМ** | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/  Мальта/  Чехія/  Велика Британія/  Польща/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19193/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ** | гель 1 %; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0646/02/01 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0235/02/02 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0235/02/03 |
|  | **ОМЕЗ® ДСР** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді 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 – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11149/01/01 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17079/01/01 |
|  | **ОМНІК ОКАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4368/02/01 |
|  | **ОМНІК®** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10192/01/01 |
|  | **ОНАБЕТ** | крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10907/01/01 |
|  | **ОРГАНОРІК®** | гранули для оральної суспензії, по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20255/01/01 |
|  | **ОРГАНОРІК®** | гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20255/01/02 |
|  | **ПАДЦЕВ** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу + Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20431/01/01 |
|  | **ПАДЦЕВ** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу + Зміни ІІ типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20431/01/02 |
|  | **ПАДЦЕВ** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20431/01/01 |
|  | **ПАДЦЕВ** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20431/01/02 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40,0 мг; по 1 флакону або 10 флаконів в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19906/01/01 |
|  | **ПАРАСТАМІК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1, 5 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19881/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8334/01/01 |
|  | **ПІМАФУЦИН®** | крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4370/02/01 |
|  | **ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл 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; по 1 мл в ампулі; по 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/7976/01/01 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Рафарм С.А., Греція; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Грецiя; контроль серії: КАКС ЛТД, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19116/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17500/01/02 |
|  | **ПРЕВЕНТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17500/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | мазь 0,5% по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4992/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія;  (Контроль якості розчинника в ампулах 2-х доз, випуск серій розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Випуск серії готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція  (Маркування та пакування готового продукту, маркування та пакування розчинника в шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування готового продукту, контроль якості готового продукту. Контроль якості розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах. Маркування та пакування розчинника для 1-ї та 2-х доз та шприцах); Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки  (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини. Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах);  Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, маркування та пакування розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз, контроль якості розчинника в ампулах для 1-ї та 2-х доз); Каталент Белджіум, Бельгія  (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах);  Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція  (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) | Бельгія/  Франція/  Сполучені Штати Америки/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4994/02/01 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4994/02/02 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4994/02/03 |
|  | **ПРОГРАФ®** | концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4994/01/01 |
|  | **ПРОКТОЗАН® НЕО** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; виробництво за повним циклом: ТОВ «ФЗ «СТАДА», Україна | Республіка Сербія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4645/02/01 |
|  | **ПРОСТАМОЛ® УНО** | капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10417/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10378/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0759/02/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17042/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17042/01/02 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | супозиторії ректальні по 15 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8230/01/01 |
|  | **РЕМІСАР** | гель, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3980/01/01 |
|  | **РЕХОЛ** | таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17043/01/01 |
|  | **РИСПЕРИДОН-ТЕВА** | розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13379/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19505/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19505/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19505/01/03 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15527/01/01 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка; контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7042/01/01 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка; контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7042/01/02 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14649/01/01 |
|  | **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 | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *за рецептом* |  | UA/16320/01/01 |
|  | **СОРМІН®** | порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20494/01/01 |
|  | **СОРЦЕФ®** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія;  виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/11157/01/01 |
|  | **СОРЦЕФ®** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія;  виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп’є, Республіка Північна Македонія | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11157/01/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk:  КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9539/02/02 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk:  КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9539/02/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19805/01/01 |
|  | **ТАЙГЕРОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/19805/01/02 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя; Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанiя; Альтернативне первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія | Іспанія/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18497/01/01 |
|  | **ТЕГРУМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15148/01/01 |
|  | **ТЕГРУМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15148/01/02 |
|  | **ТЕОБРОМІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | Бакул Фарма Пвт. Лтд. | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/4293/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:  Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15575/01/01 |
|  | **ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13827/01/01 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН** | краплі очні,10 мг/мл, по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19609/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/01/01 |
|  | **ТОПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробничі операції); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19610/01/01 |
|  | **ТОПЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробничі операції); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19610/01/02 |
|  | **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: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі внесення змін** | *За рецептом* |  | **UA/20393/01/01** |
|  | **ТРАВАТАН®** | краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12422/01/01 |
|  | **ТРИДЕРМ®** | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Органон Хейст бв | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2022/02/01 |
|  | **ТРИЗИПИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/12303/02/01 |
|  | **ТРИЗИПИН® ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12303/01/01 |
|  | **ТРИЗИПИН® ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12303/01/02 |
|  | **ТРИЗИПИН® ЛОНГ** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12303/01/03 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Разград АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3368/02/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3368/01/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17063/01/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/02 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17063/01/02 |
|  | **ФАВІПІРАВІР-МІКРОХІМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 40 або по 100 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18654/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ** | льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17752/01/01 |
|  | **ФАРІДАМІН** | спрей для ротової порожнини зі смаком лимона 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20396/01/01 |
|  | **ФАРІДАМІН** | спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20395/01/01 |
|  | **ФАРМАЛІПОН** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма  "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) + Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16672/01/01 |
|  | **ФЕНІМАКС** | краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20364/01/01 |
|  | **ФЛАВОВІР®** | краплі по 10 мл або по 30 мл, або по 50 мл у скляному світлозахисному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою-крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/5510/02/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС** | мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1920/02/01 |
|  | **ФЛАПРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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/12982/01/02 |
|  | **ФРІСТОМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Донг-А СТ Ко., Лтд. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю | *Без рецепта* |  | UA/20643/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9825/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9722/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу + Зміни ІІ типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18887/01/01 |
|  | **ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *За рецептом* |  | UA/16310/01/01 |
|  | **ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу | *За рецептом* |  | UA/16310/01/01 |
|  | **ЦЕРВАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16310/01/01 |
|  | **ЦИТОСЕЙВ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18016/01/01 |
|  | **ЦІЛОКСАН®** | краплі очні/вушні 0,35%; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8565/01/01 |

***\*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*** |
|  | **ДОТАВІСТ** | розчин для ін’єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл), по 5 мл, або 10 мл, або 15 мл або 20 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 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 з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | засідання НТР № 30 від 21.08.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

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