|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕФІН** | капсули тверді по 250 мг; по 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21002/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5/АМЛОДИПІН 10 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21004/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5/АМЛОДИПІН 5 МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21004/01/01 |
|  | **ВАСТПІН 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд. | Індія | Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21005/01/01 |
|  | **ВАСТПІН 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд. | Індія | Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21005/01/02 |
|  | **ВАСТПІН 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд. | Індія | Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21005/01/03 |
|  | **ВОБІЛОН** | капсули тверді, 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина | реєстрація на 5 років.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/21006/01/01 |
|  | **ВОНОПРАЗАНУ ФУМАРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АМІ ЛАЙФСАЙЕНСІЗ ПВТ. ЛТД. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/21007/01/01 |
|  | **ГРАНЗОФЕН** | таблетки вагінальні по 10 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/21008/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-ДАРНИЦЯ** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21009/01/01 |
|  | **ЕКЗІФУТ** | розчин нашкірний 1 %, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею в пачці | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна | ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/21010/01/01 |
|  | **ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ** | порошок (субстанція) у мішках ламінованих для фармацевтичного застосування  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/21011/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-ФАРМАК**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20987/02/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) в кріогенних ізотермічних ємностях для виробництва газоподібних лікарських форм | ТОВ "РІТЕЙЛ-С" | Україна | ТОВ "РІТЕЙЛ-С" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/21012/01/01 |
|  | **ЛІЗІНАТ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21013/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг, порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | ТОВ "ІСТФАРМ"(пакування із форми in bulk Чілу Антібіотікс Фармасьютікал Ко., Лтд.) | Україна | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/21014/01/01 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1000 мг; порошок у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою та алюмінієвим обтискним ковпачком, спорядженим кришкою фліп-оф, що забезпечує контроль першого відкриття; іn bulk: по 100 флаконів у пачці з картону | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Чілу Антібіотікс Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/21015/01/01 |
|  | **МІГРЕНЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | реєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21016/01/01 |
|  | **МІГРЕНЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21016/01/02 |
|  | **ПІАСКАЙ®** | розчин для ін'єкцій або інфузій, 170 мг/мл; по 2 мл (340 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна»  | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності:Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;Вторинне пакування, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21017/01/01 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картоннній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21018/01/01 |
|  | **СИНКОПА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 6 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20908/01/03 |
|  | **СИНКОПА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 8 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20908/01/04 |
|  | **ТЕКСІНОР** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці | ЗАТ «Фармліга»  | Литовська Республіка | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/21019/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ 250** | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21020/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ 500** | капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21020/01/02 |
|  | **ФЕНІРОН** | капсули тверді по 250 мг, по 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в 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 | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/21021/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БРИМОГЕН** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою, по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробник, який відповідає за випуск серії:Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія;виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, окрім біологічних тестів та тесту на стерильність:Ломафарм ГмбХ, Німеччина;виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки:Сінержі Хелскеар Радеберг ГмбХ, Німеччина;контрактна лабораторія з контролю за біологічними тестами та тесту на стерильність:БіоЧем Лабор фюр біолоджіше енд чеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина;альтернативна виробнича дільниця вторинного пакування:Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина/ Австрія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18396/01/01 |
|  | **ВІМІЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, зберігання:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності):БіоМарин Фармасьютикал Інк., США; випробування стерильності: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айрленд Лімітед, Ірландія; випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності), маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Великобританія/ США/ Ірландія | Перереєстрація терміном на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14547/01/01 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | перереєстрація на необмежений термін  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18515/01/01 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18515/01/02 |
|  | **ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС** | таблетки; in bulk 5000 таблеток у контейнері | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  | *-* | *Не підлягає* | UA/18349/01/01 |
|  | **ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18348/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 8 мг 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18525/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18525/01/01 |
|  | **РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АПОТЕКС ФАРМАКЕМ ІНДІЯ ПВТ. ЛТД | Індія | АПОТЕКС ФАРМАКЕМ ІНДІЯ ПВТ. ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18789/01/01 |
|  | **РІНВОК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії:Еббві С.р.л., Італiя;виробництво лікарського засобу, тестування:Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiятестування під час зберігання:Еббві Інк., США | Італiя/ Ірландiя/ США | Перереєстрація терміном на 5 років. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18371/01/01 |
|  | **ТЕРБІНОРМ** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18389/01/01 |
|  | **ТІО-НОРМІК** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18650/01/01 |
|  | **ТРИЦИТРОН ЕКСТРА** | порошок для орального розчину; по 10 або 30 саше у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"  | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18162/01/01 |
|  | **ФЛУТІСАЛ®** | капсули тверді по 20 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/19700/01/01 |
|  | **ФЛУТІСАЛ®** | капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індіявторинне пакування,контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна  | Індія/ Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18392/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕЛОКС®** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | (випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італіа С.Р.Л., Італія | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4071/02/01 |
|  | **АГНЕСТІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; по 7 блістерів у коробках з паперу; 96 коробок в транспортному ящику | АТ "Фармак" | Україна | відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республiка; відповідальний за виробництво, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/18244/01/01 |
|  | **АГНЕСТІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника МЕДІС Інтернешнл а.с., завод (виробниче підприємство) у м. Болатіце, Чеська Республіка (відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії) та фірми-виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка (відповідальний за виробництво, контроль якості)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/18245/01/01 |
|  | **АКІСТАН ДУО** | краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості: Брусшеттіні С.Р.Л., Італiя; виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італiя; виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Італiя/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18606/01/01 |
|  | **АКЛАСТА** | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування, контроль серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серіїї на період терміну придатності, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальна інспекція лікарського засобу: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ Австрія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4099/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17735/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17735/01/02 |
|  | **АЛЬФА М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13454/01/01 |
|  | **АЛЬФОРТ СТІК** | розчин оральний, по 25 мг/10 мл, по 10 мл у саше, по 20 саше в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | САГ МЕНУФЕКЧУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18992/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/0438/01/01 |
|  | **АМПІПЛЮС** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунiя; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію:Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай | Румунiя/ Індія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19040/01/01 |
|  | **АМПІПЛЮС** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунiя; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай | Румунiя/ Індія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/19040/01/01 |
|  | **АРИКСТРА®** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 10 шприців у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6804/01/01 |
|  | **АРИКСТРА®** | розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл; по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/6804/01/02 |
|  | **АРОКСИКАМ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11516/01/01 |
|  | **АРОКСИКАМ** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд, Індія  | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11516/01/02 |
|  | **АРТРОКОЛ** | гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19017/01/01 |
|  | **АСПІРИН КАРДІО®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | виробництво "in bulk", контроль якості: Байєр АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості: Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італiя; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина  | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7802/01/01 |
|  | **АТЕНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/10468/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19120/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19120/01/02 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19120/01/03 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19120/01/04 |
|  | **БАРВІТОН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10, або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3218/02/01 |
|  | **БЕЛАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2059/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16512/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16512/01/02 |
|  | **БЕТАЗОН УЛЬТРА** | крем для зовнішнього застосування, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна; всі стадії виробництва,  випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна;контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12841/01/01 |
|  | **БЕТАЗОН УЛЬТРА** | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна; всі стадії виробництва,  випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна; контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14023/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я** | мазь, 100 мг/г; по 20 г або по 40 г в 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/17494/01/01 |
|  | **БРЕТАРІС® ДЖЕНУЕЙР®**  | порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15568/01/01 |
|  | **БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17683/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мг; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британiя | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/18925/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ТЕВА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британiя | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/18925/01/02 |
|  | **БУСУЛЬФАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанiя; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Угорщина/ Мальта/ Велика Британiя/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19494/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17127/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17127/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР Н**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17127/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР Н**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17127/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР Н**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17127/01/05 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, ІндіяВиробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія  | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9451/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/9451/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/9450/01/01 |
|  | **ВІМІЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва) та візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед , Великобританія;випробування стерильності, дот-блот та біонавантаження (в процесі виробництва): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина; візуальний контроль, зберігання:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина;випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності):БіоМарин Фармасьютикал Інк., США;випробування стерильності: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айрленд Лімітед , Ірландія;випробування при випуску та випробування стабільності (за винятком стерильності), маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: Біомарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Великобританія/ США/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/14547/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3218/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | таблетки по 0,005 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3219/01/01 |
|  | **ВІТАПРОМПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/20713/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу . | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9383/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9383/01/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9383/01/03 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД , Індія;дільниця з контролю якості:АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія;дільниця з контролю якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя;додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування:ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італiя;відповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика БританіяАккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o., Польща | Індія /Велика Британія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20312/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія;дільниця з контролю якості:АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія;дільниця з контролю якості:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя;додаткова дільниця з вторинного пакування:АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування:ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА , Італiя; відповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;Аккорд Хелскеа Полска Сп. з o.o., Польща | Індія /Велика Британія/ Мальта/ Італiя/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20312/01/01 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч , Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15706/01/01 |
|  | **ГЕКСАСПРЕЙ** | спрей оромукозний, 750 мг/30 г; по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *без рецепта* |  | UA/6180/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна;виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15978/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15978/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18995/01/01 |
|  | ГІДАЗЕПАМ ІС® | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8579/01/02 |
|  | ГІДАЗЕПАМ ІС® | таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8579/01/01 |
|  | **ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR** | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16821/01/01 |
|  | **ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR** | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, 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/16821/01/02 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, **по 50/850 мг;** по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"  | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії:САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія;контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії:Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання дозування в наказі МОЗ України** Зміна заявника ЛЗ власника реєстраційного посвідченняВведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19966/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | рідина 85 %, по 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 25 г або по 40 г, або по 50 г, або по 100 г у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 40 г або по 50 г у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 40 г або по 50 г у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 г або по 40 г, або по 50 г у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 25 г або по 40 г, або по 50 г у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці з картону. | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7463/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин для зовнішнього застосування 85 %; по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8363/01/01 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України** Зміни II типу  | *за рецептом* |  | **UA/5390/01/01** |
|  | **ДАЦЕПТОН®** | розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина  | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14381/01/01 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Зайдус Лайфсайенсес Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу   | *-* |  | UA/7238/01/01 |
|  | **ДЕЗРАДИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/15474/01/01 |
|  | **ДЕКАЗОЛЬ** | аерозоль, 52 мг/60 г по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону | АТ "СТОМА" | Україна | АТ "СТОМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/1260/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН ОРІС** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія  | Іспанія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/19311/01/01 |
|  | **ДЕРМАСАН** | рідина нашкірна; по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна;відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *без рецепта* |  | UA/0443/01/01 |
|  | **ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, або у мішку “Твін Бег”, обладнаному ін’єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з’єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін’єкційним портом та з’єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці. | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландiя | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви препарату в наказі** в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/12425/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15141/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15141/01/02 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15141/01/03 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2508/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН®** | таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2508/01/02 |
|  | **ДОМПЕРИДОН-СТОМА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/1990/01/01 |
|  | **ДУОТРАВ®** | краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6292/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/19020/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/19020/01/02 |
|  | **ЕДОКСАКОРД**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/19020/01/03 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18515/01/01 |
|  | **ЕЗАНТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «Лубнифарм», Україна(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/18515/01/02 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 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/11328/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/11329/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 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/11328/01/02 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/11329/01/02 |
|  | **ЕЗОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7029/01/02 |
|  | **ЕЗОПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/7029/01/04 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | крем 1 %, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *без рецепта* |  | UA/3960/01/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна;  ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3298/01/01 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14782/01/01 |
|  | **ЗАЛОКС** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування:  Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва | Канада/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8205/01/01 |
|  | **ЗІПЕЛОР® ПЛЮС** | спрей оромукозний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл по 30 мл у флаконі поліетиленовому або прозорому скляному; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/19354/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6045/02/01 |
|  | **ІКЗИМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19050/01/01 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури та дозування в наказі**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4237/02/03 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури та дозування в наказі**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4237/02/02 |
|  | **ІНДАПАМІД-ТЕВА SR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина ( виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8999/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн  | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** - Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14080/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн  | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури** Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14080/01/02 |
|  | **КАЗЕКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл (40 мг/мл), у комплекті з розчинником; по 1,5 мл концентрату у флаконі, по 4,5 мл розчинника у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  | *за рецептом* |  | UA/20525/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* |  | UA/6048/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ HD**  | таблетки, 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12282/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ HD**  | таблетки, 32 мг/25 мг; іn bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/12283/01/01 |
|  | **КАПРЕОМІЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/9885/01/01 |
|  | **КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 амул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1713/01/01 |
|  | **КАРДІОМАГНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | виробництво за повним циклом:Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії:Асіно Естонія ОУ, Естонiя; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості:Асіно Фарма АГ, Швейцарія;контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти":Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина  | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *без рецепта*  |  | UA/10141/01/01 |
|  | **КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво за повним циклом:Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/10141/01/02 |
|  | **КВАЙТ®** | розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом/стаканом дозуючим у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  | *без рецепта* |  | UA/13812/01/01 |
|  | **КЕРАВОРТ** | крем 5 %; по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній корбці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13581/01/01 |
|  | **КЕТАМІН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1934/01/01 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нiдерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; абоМерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди  | Ірландія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16209/01/01 |
|  | **КЛАТІНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5974/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8794/01/01 |
|  | **КОЛДФЛЮ** | таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1799/01/01 |
|  | **КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | Випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14633/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | 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/11503/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | 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/11504/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; 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 паперовому конверті; по 20 паперових конвертів 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 | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/2913/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | 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/2914/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія | Індія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3088/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ®** | таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія | Індія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/3089/01/01 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування):АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17796/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17796/01/02 |
|  | **КОРСАР® ТРІО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18176/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18176/01/02 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу:Байєр АГ, Німеччина;Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія;Байєр Біттерфельд ГмбХ (для пакування № 56 (14х4)), Німеччина;для вторинного пакування:Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9201/01/04 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛЕВОТИРОКСИН НАТРІЮ** | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Пептідо ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/0630/01/01 |
|  | **ЛІЗОМАК 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9086/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | розчин для ін’єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *За рецептом* |  | UA/13370/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *За рецептом* |  | UA/13370/01/02 |
|  | **ЛОКОЇД КРЕЛО** | емульсія нашкірна, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4471/03/01 |
|  | **ЛОКОЇД®** | крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4471/04/01 |
|  | **ЛОКОЇД®** | крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Теммлер Італіа С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4471/04/01 |
|  | **ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 60 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19934/01/01 |
|  | **ЛОПІНАВІР/РИТОНАВІР МАКЛЕОДС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/50 мг, по 120 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19934/01/02 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15840/01/01 |
|  | **МЕМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19082/01/01 |
|  | **МЕМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19082/01/02 |
|  | **МЕМАНТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19083/01/01 |
|  | **МЕМАНТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19083/01/02 |
|  | **МЕМТЕК®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Дженефарм С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *За рецептом* |  | UA/17981/01/01 |
|  | **МЕТАЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін’єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона в картонній коробці; ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 ОД (25 мг); 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8168/01/01 |
|  | **МЕТИЗОЛОН** | крем для зовнішнього застосування, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна; всі стадії виробництва,  випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна; контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12727/01/01 |
|  | **МЕТРОДЕНТ®** | гель зубний, оригінальний по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7951/01/01 |
|  | **МЕТРОДЕНТ®** | гель зубний, лимонний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7952/01/01 |
|  | **МЕТРОДЕНТ®** | гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7953/01/01 |
|  | **МЕТРОДЕНТ®** | гель зубний, полуничний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/7954/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; 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/4079/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-1000** | таблетки пролонгованої дії 1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-500** | таблетки пролонгованої дії 500 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-PR-МІЛІ-750**  | таблетки пролонгованої дії 750 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20698/01/02 |
|  | **МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ерріджіеррі Ес.пі.Ей. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/1430/01/01 |
|  | **МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін’єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/11215/01/01 |
|  | **МІЛДРОНАТ®** | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/16049/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОН-ТЕВА** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/15611/01/01 |
|  | **МОРФІН-ЗН** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5174/02/01 |
|  | **МОРФІН-ЗН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5174/02/02 |
|  | **МУКОГЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5547/01/01 |
|  | **МУКОЛВАН** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0713/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль):Біофарм С.А., Румунія  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15882/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Біофарм СА, Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль):Біофарм С.А., Румунія  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15882/01/02 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/15882/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/15882/01/02 |
|  | **НАВЕЛА 1.5** | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А.  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17092/01/02 |
|  | **НЕБІАР®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці  | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Актавіс Лімітед, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/17235/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ** | таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 кг у поліетиленовому пакеті | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | "Балканфарма - Дупніца" АД, Болгарія; Актавіс Лімітед, Мальта  | Болгарія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/17220/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14877/01/01 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, 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/13522/01/01 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13522/01/02 |
|  | **НЕФОПАМ-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17470/01/01 |
|  | **НІТРОФУРАЗОН** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | Шандонг Фенгксінг Технолоджі Девелопмент Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/16978/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4539/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4539/01/02 |
|  | **НОВОКС®** | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16886/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери 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 І типу  | *За рецептом* |  | UA/10248/01/01 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма АБ, Швеціявиробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17140/01/05 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 2500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма АБ, Швеціявиробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччинавізуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17140/01/06 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 3000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма АБ, Швеція;виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17140/01/07 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 4000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма АБ, Швеція;виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника):Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;випробування якості, візуальна інспекція розчинника:Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили дії | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17140/01/08 |
|  | **ОВЕСТИН®** | крем вагінальний, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором в пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/2281/03/01 |
|  | **ОЗЕМПІК** | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/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 | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19176/01/01 |
|  | **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 | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19176/01/01 |
|  | **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 | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19176/01/01 |
|  | **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, Данія | 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* | *Не підлягає* | UA/19176/01/01 |
|  | **ОКТАПЛАС ЛГ** | розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (ІІ), Група крові В (ІІІ), Група крові АВ (IV), Група крові О (І) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15584/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці  | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17985/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0966/01/01 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/ Велика Британія/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/10715/01/01 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/ Велика Британія/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/10715/01/02 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк.  | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14168/01/01 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14168/01/02 |
|  | **ОРНІГІЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшках скляних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10684/01/01 |
|  | **ОРТОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону  | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/4819/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7732/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/7733/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ БЕБІ** | суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/2562/02/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії);виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя;контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина;Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/ Туреччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13512/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії);виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя;контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина;Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/ Румунiя/ Туреччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13512/01/02 |
|  | **ПАНТАМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі** - Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17027/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ-ТЕВА** | мазь 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7142/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | сироп, 120 мг/5 мл; по 90 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11525/01/01 |
|  | **ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм в бочках полімерних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/13776/01/01 |
|  | **ПЛАТОГРІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Українаабовиробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk:КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індіяабовторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11433/01/01 |
|  | **ПЛАТОГРІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг, in bulk: №1820 (14х130): по 14 таблеток у блістері; по 130 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна  | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/20484/01/01 |
|  | **ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ** | спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті  | Францiя | Софартекс, Франція або  РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина  | Франція/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2831/01/01 |
|  | **ПРАЙД®** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19725/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16783/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16783/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/13629/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/13629/01/02 |
|  | **ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/18088/01/01 |
|  | **ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/18088/01/02 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/13233/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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/15396/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  |  | UA/15397/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3347/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/3348/01/01 |
|  | **ПУЛЬЦЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4997/01/01 |
|  | **ПУРЕГОН®** | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Н.В. Органон, Нідерланди | Німеччина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5023/01/01 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія; Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15890/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 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/15549/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки вкриті плівковою оболонкою in bulk №10000 у пакетах  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15550/01/01 |
|  | **РИВАСТИГМІН ІС** | капсули по 1,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16388/01/01 |
|  | **РИВАСТИГМІН ІС** | капсули по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16388/01/02 |
|  | **РИВАСТИГМІН ІС** | капсули по 4,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16388/01/03 |
|  | **РИВАСТИГМІН ІС** | капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16388/01/04 |
|  | **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 | Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13379/01/01 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці  | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1683/01/01 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці  | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1683/01/02 |
|  | **РІНВОК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італiя; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiя; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США | Італiя/ Ірландiя/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18371/01/01 |
|  | **РІНВОК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії:Еббві С.р.л., Італiявиробництво лікарського засобу, тестування:Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiятестування під час зберігання:Еббві Інк., США | Італiя/ Ірландiя/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18371/01/01 |
|  | **РІНВОК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італiя; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландiя; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США | Італiя/ Ірландiя/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18371/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/02 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк., КанадаЕвертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Канада/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/03 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк., КанадаЕвертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Канада/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/04 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13316/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13316/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13316/01/02 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13316/01/03 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13316/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген , Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/03/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3745/03/02 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція | Іспанія/ Франція/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9821/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція | Іспанія/ Франція/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9821/01/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку:Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку:Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1537/02/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку:Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1537/02/03 |
|  | **САНОРИН** | спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці | АТ "Фармак" | Україна | повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2455/04/02 |
|  | **СЕДАТИВ ПЦ®** | таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/9343/01/01 |
|  | **СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я** | мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17581/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія  | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/10208/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/10208/01/02 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;Контроль якості, дозвіл на випуск серії:Органон Хейст бв, Бельгія  | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10208/01/03 |
|  | **СИНУПРЕТ®ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4373/04/01 |
|  | **СІНТОРІКС** | таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20184/01/01 |
|  | **СІНТОРІКС** | таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20184/01/02 |
|  | **СІНТОРІКС** | таблетки по 75 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20184/01/03 |
|  | **СІНТОРІКС** | таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20184/01/04 |
|  | **СІНТОРІКС** | таблетки по 125 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20184/01/05 |
|  | **СІНТОРІКС** | таблетки по 150 мкг, по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20184/01/06 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії:Біофарм Cп. з о.о., Польща;Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща;Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Позлаб Сп. з.о.о. , Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/01 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії:Біофарм Cп. з о.о., Польща;Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща;Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Позлаб Сп. з.о.о. , Польща, Польца | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/02 |
|  | **СЛІПОНІЯ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії:Біофарм Cп. з о.о., Польща;Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща;Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний):Позлаб Сп. з.о.о. , Польща, Польца | Польца | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20711/01/03 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4740/03/01 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг; по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/0498/01/01 |
|  | **СПІЛАКТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16425/01/01 |
|  | **СПІЛАКТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16425/01/02 |
|  | **СПІЛАКТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16425/01/03 |
|  | **СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)** | порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування;- по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина  | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *За рецептом* |  | UA/16354/01/01 |
|  | **ТАГЛІН** | таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20089/01/01 |
|  | **ТАФФА® ІНТЕНСИВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Пiвнiчна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20367/01/01 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; 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* | *Не підлягає* | UA/19608/01/01 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; 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* | *Не підлягає* | UA/19608/01/02 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; 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/19608/01/01 |
|  | **ТЕНЗОКАРД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; 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/19608/01/02 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**  | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон Алкала С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5797/01/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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;відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17695/02/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом*  | *Не підлягає* | 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 |
|  | **ТОРСИД®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9173/01/01 |
|  | **ТОРСИД®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9173/01/02 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17632/01/01 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17632/01/02 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17632/01/03 |
|  | **ТРИ-АЛІТЕР®** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17632/01/04 |
|  | **УНІКЛОФЕН** | краплі очні, розчин 0,1 %; по 5 мл або 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7856/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія;Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробник, відповідальний за контроль якості:Біоекзам АГ, Швейцарія;Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;Приватний Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина  | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3746/01/01 |
|  | **ФЕДИН-20®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в 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/1239/01/01 |
|  | **ФЕДИН-20®** | капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/1240/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19640/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуЗміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19640/01/02 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва  | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20634/01/01 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва  | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20634/01/02 |
|  | **ФІНЛЕПСИН®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/6800/01/01 |
|  | **ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9848/01/01 |
|  | **ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9848/01/02 |
|  | **ФІРУЛІН 10000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/20188/01/01 |
|  | **ФІРУЛІН 10000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; in bulk: № 3600 (10х360) капсул: по 10 капсул у блістері; по 360 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/21023/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7061/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/7062/01/01 |
|  | **ФЛУДАРАБІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»  | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14389/01/01 |
|  | **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 | *без рецепта* |  | UA/20643/01/01 |
|  | **ФРОВАМІГРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12524/01/01 |
|  | **ХОНДРА-СИЛА®** | мазь 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/6033/01/01 |
|  | **ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА** | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *без рецепта* |  | UA/14163/01/01 |
|  | **ХОНДРОФЛЕКС** | мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10741/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 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/16176/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери 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/16177/01/01 |

***\*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*** |
|  | **МЕЗАКАР®** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Україна | засідання НТР № 33 від 11.09.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  |

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