|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АККОФІЛ®** | розчин для ін'єкцій або інфузій 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл (30 млн ОД) у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним пристроєм для голки, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | контроль якості: хімічні/фізичні та біологічні показники: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: мікробіологічні показники: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Інтас Фармасьютікалc Лімітед, Індія | Польща/ Велика Британія/ Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/21034/01/01** |
|  | **АККОФІЛ®** | розчин для ін'єкцій або інфузій 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл (48 млн ОД) у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним пристроєм для голки, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | контроль якості: хімічні/фізичні та біологічні показники: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: мікробіологічні показники: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  Інтас Фармасьютікалc Лімітед, Індія | Польща/ Велика Британія/ Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/21034/01/02** |
|  | **АЛПРАЗОЛАМ ГРІНДЕКС** | таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21026/01/02 |
|  | **АЛПРАЗОЛАМ ГРІНДЕКС** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21026/01/03 |
|  | **АЛПРАЗОЛАМ ГРІНДЕКС** | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21026/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД-ДАРНИЦЯ** | суспензія для розпилення, по 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у конверті; по 4 конверти в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Генетік С.п.А. | Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21027/01/02 |
|  | **БУДЕСОНІД-ДАРНИЦЯ** | суспензія для розпилення, по 0,25 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у конверті; по 4 конверти в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Генетік С.п.А. | Італія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21027/01/01 |
|  | **ЕЛІБРІЯ XR** | таблетки пролонгованої дії, по 32 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Аше Лабораторіос Фармасеутікос С.А. | Бразилія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21028/01/01 |
|  | **ЕЛІБРІЯ XR** | таблетки пролонгованої дії, по 48 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Аше Лабораторіос Фармасеутікос С.А. | Бразилія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21028/01/02 |
|  | **ІБУРОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 4 мл концентрату в ампулі, по 3 або по 5 ампул у блістері та в картонній упаковці; по 8 мл концентрату в ампулі, по 3 або по 5 ампул у блістері та в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21029/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у балонах по 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 12 л, 40 л, 50 л | ТОВ "РІТЕЙЛ-С" | Україна | ТОВ "РІТЕЙЛ-С" | Україна | рєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21030/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | розчин для ін'єкцій, 920 мг/23 мл, по 23 мл 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, випуск нерозфасованого продукту, випробування стабільності, зберігання лікарського засобу: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16278/02/01 |
|  | **ОЛМЕСТАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/21031/01/02 |
|  | **ОЛМЕСТАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/21031/01/03 |
|  | **ОЛМЕСТАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/21031/01/01 |
|  | **ОЛМЕСТАД Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21032/01/01 |
|  | **ОЛМЕСТАД Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21032/01/02 |
|  | **ОЛМЕСТАД Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21032/01/03 |
|  | **ОЛМЕСТАД Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії, контроль серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ Сербія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21032/01/04 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Аміла Хелс Кеа» | Україна | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21033/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Аміла Хелс Кеа» | Україна | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21033/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Аміла Хелс Кеа» | Україна | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21033/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕМТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18394/01/01 |
|  | **ГІНКГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Нінгбо Грін-Хелз Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18566/01/01 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 200 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18454/01/01 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 400 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18454/01/02 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 800 мг по 30 таблеток або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18454/01/03 |
|  | **ЛЕВОДРОПРОПІЗИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Хунань Джудіан Хонгянг Фармасьютікал Ко. Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18660/01/01 |
|  | **МОНТУЛАР® КІДС** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18586/01/01 |
|  | **МОНТУЛАР® КІДС** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18586/01/02 |
|  | **МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому мішку для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18765/01/01 |
|  | **НОРМАТИН** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18457/01/01 |
|  | **ТІВІКЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості готового продукту:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14146/01/01 |
|  | **ФЕНІФРЕН** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18745/01/01 |
|  | **ЦЕРІНТА** | таблетки, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17746/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk: НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18511/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАГІЛІН® АСІНО** | таблетки, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19767/01/01 |
|  | **АЙРА-САНОВЕЛЬ** | таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8667/01/01 |
|  | **АЙРА-САНОВЕЛЬ** | таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8667/01/02 |
|  | **АЛЛУНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Лтд, Велика Британiя | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/11711/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у флаконі; по 1 банці або по 1 флакону 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* |  | UA/8134/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта № 10*  *за рецептом № 50, № 100* | *Не підлягає* | UA/8374/01/01 |
|  | **АНДИПАЛ-ФОРТЕ** | таблетки; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10129/01/01 |
|  | **АПЕЙН®** | порошок та розчинник для приготування спрею назального, 3,5 мг/доза; флакон з порошком та розчинником, які розділені перегородкою, по 2,4 мл (24 дози) або по 3,6 мл (36 доз) з механічним насосом дозуючої дії з насадкою назального призначення; по 1 флакону у пакеті з фольгованої плівки або у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; ПрАТ «Біолік», Україна (виробництво лікарського засобу; контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ «Фармак», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20879/01/01 |
|  | **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* |  | UA/10468/01/01 |
|  | **БАРАЛГІН®** | розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | СК Балкан Фармасьютікалс СРЛ | Республіка Молдова | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19987/01/01 |
|  | **БЕРЛІТІОН® 600 ОД** | концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій: Зігфрiд Хамельн ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6426/01/02 |
|  | **БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН** | краплі очні, 0,3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД, Болгарія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція | Болгарія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18300/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | 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/1728/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в 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/1728/01/01 |
|  | **БЛОГІР-3** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Грецiя; Фармапас С.А.,Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Греція/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15359/01/01 |
|  | **БОРИЗОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12163/01/01 |
|  | **БРЕСЕК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; по 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.A." | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція;    БРОС ЛТД, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8907/01/02 |
|  | **БРЕСЕК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.A." | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція;    БРОС ЛТД, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/8907/01/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | 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: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль/випробування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні (не стерильні): Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6964/01/01 |
|  | **БУКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 100 мл, 200 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20421/01/01 |
|  | **БУКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл, 20 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів скляних у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 мл, 10 мл у флаконах скляних, по 5 флаконів скляних у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20421/01/02 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери 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/10493/01/01 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 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/10493/01/02 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 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/10493/01/03 |
|  | **ВЕНОКОР** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 100 ампул 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* | *Не підлягає* | UA/14785/01/01 |
|  | **ВЕНОФЕР®** | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | вторинна упаковка, випробування контролю якості (за винятком стерильності), дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; випробування контролю якості (стерильність): АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія; випробування контролю якості (за винятком стерильності): Єврофінс Аматсі Аналітік, Франція; випробування контролю якості за показниками мікробіологія та стерильність: Єврофінс Фарма Кволіті Контрол, Франція | Швейцарія/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8015/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Лек Фармасьютикалс д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9812/01/01 |
|  | **ГАЗОСПАЗАМ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10661/01/01 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4113/02/01 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4113/02/02 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®** | розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4113/02/03 |
|  | **ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ** | крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/1903/03/01 |
|  | **ДАРФЕН® УЛЬТРАКАП 400** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Філ Інтер Фарма Ко., ЛТД., В'єтнам (виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль якості) | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/20095/01/02 |
|  | **ДЕРИВА С МС** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14954/01/01 |
|  | **ДЕФТОЦИЛ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону | ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20649/01/01 |
|  | **ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаi ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12635/01/01 |
|  | **ДОНОВІТ-ВС®** | таблетки по 10 мкг по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Науково - виробнича фірма Аксомед Лтд" | Україна | ТОВ “АСТРАФАРМ” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18680/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА АС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19570/01/01 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9680/01/02 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9680/01/03 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9680/01/01 |
|  | **ЕФЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19629/01/02 |
|  | **ЕФЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19629/01/01 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16125/01/01 |
|  | **ЕФМЕРИН** | порошок для розчину для ін’єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16125/01/02 |
|  | **ІКСДЖЕВА®** | розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15390/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування та контроль якості готового продукту: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія;  Вторинна упаковка, контроль якості готового продукту, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9831/02/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція;  виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція;  контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Швеція/ США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18578/01/01 |
|  | **ІНВОЛІКС** | розчин для ін’єкцій/інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20691/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-Н** | спрей для ротової порожнини; по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0938/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція, (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії) | Франція/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/15120/01/01 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Медінфар Мануфактурінг С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/17397/01/01 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; контроль серії (метод Рентгенівської дифракції ):ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19992/01/01 |
|  | **КОРДІПРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; контроль серії (метод Рентгенівської дифракції ):ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19992/01/02 |
|  | **КОРИНФАР® УНО 40** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Мальта Лтд., Мальта; Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Солвіас Франс, Франція | Німеччина/ Мальта/ Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9902/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 10МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11927/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11927/01/02 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/20МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11927/01/03 |
|  | **КСИПОГАМА®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6557/01/01 |
|  | **КСИПОГАМА®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6557/01/02 |
|  | **КСИПОГАМА®** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6557/01/03 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  Виправлення технічної помилки, пов’язано з невірним зазначенням інформації на титульній сторінці МКЯ. | *без рецепта* |  | UA/3430/06/01 |
|  | **ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ** | гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2714/04/01 |
|  | **ЛАНОТАН® Т** | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14936/01/01 |
|  | **ЛЕВОМАК В/В** | розчин для інфузій 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13772/01/01 |
|  | **ЛЕВОПРО** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14730/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОЦИН®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл, або по 150 мл у пляшках скляних або полімерних; по 1 пляшці в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8639/01/01 |
|  | **МЕБГІДРОЛІН** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | стадія очистки субстанції: АТ "Фармак", Україна; виробник сировини: ТОВ "Цзіаньська медико-хімічна компанія Хайчжоу", Китай; виробник сировини: Ляонін Бомей Фармасьютикал Текнолоджі Ко., Лтд., Китай | Україна/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* |  | UA/16380/01/01 |
|  | **МЕЛЬДЕКС** | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл; по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20105/01/01 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина  або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0465/01/02 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0465/01/02 |
|  | **МІФЕНАКС®** | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11519/01/01 |
|  | **НАБОТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць; 1 флакон у картонній пачці | ТОВ "ТОТІСФАРМА ГРУП" | Україна | Дейвон Фармасьютікал Ко. Лтд. | Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19266/01/01 |
|  | **НЕКСВІАДИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед | Iрландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20679/01/01 |
|  | **НЕОСИНУС®** | спрей назальний, дозований, 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна | виробництво, пакування, контроль якості:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм",  Україна випуск серії:  ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19722/01/01 |
|  | **НЕФРОТЕКТ** | розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 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/10733/01/01 |
|  | **НІКСАР®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво “in bulk”, пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Виробництво “in bulk”, пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво “in bulk”, пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб С.р.л, Італія | Іспанія/ Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13866/01/01 |
|  | **НІКСАР®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво “in bulk”, пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Виробництво “in bulk”, пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво “in bulk”, пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб С.р.л, Італія | Іспанія/ Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13866/01/01 |
|  | **НІКСАР®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво “in bulk”, пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія;  Виробництво “in bulk”, пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво “in bulk”, пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія;  Єврофінс Біолаб С.р.л, Італія | Іспанія/ Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/13866/01/01 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18551/01/02 |
|  | **ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці із картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18551/01/01 |
|  | **ОНАБЕТ** | крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/10907/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/10081/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *За рецептом* |  | UA/10081/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ ЕКСТРА** | таблетки шипучі, по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17041/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ** | таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17144/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14925/01/02 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/ Греція/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18124/01/02 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/ Греція/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18124/01/03 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/ Греція/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18124/01/04 |
|  | **ПІНАП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта | Індія/ Греція/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18124/01/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | розчин для інфузій, 0,4 мг/мл; по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія; Контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9031/02/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk та контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітьют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9031/01/01 |
|  | **ПЛАГРИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3 | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10625/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО** | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20568/01/02 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20568/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 300 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16414/01/03 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16414/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16414/01/02 |
|  | **ПРИМОВІСТ** | розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку; по 10 мл у пластиковому шприці, по 1 шприцу розміщеному в картонному тримачі і вкладеному в картонну коробку | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/17931/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПТУС®** | сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття. Кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца, по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми. Кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  Виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю | *За рецептом* |  | UA/20836/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/10379/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10378/02/01 |
|  | **РАМІМЕД®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта;  виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;   первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10153/01/02 |
|  | **РАМІМЕД®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта;  виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;   первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Мальта/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10153/01/03 |
|  | **РЕЛАМІО** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20893/01/01 |
|  | **РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | Фарматен С.А., Греція; Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14329/01/02 |
|  | **РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ФАРМАТЕН С.А. | Грецiя | Фарматен С.А., Греція; Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14329/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18235/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/17751/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 10 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16808/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 40 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни I тип  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16806/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 20 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16807/01/01 |
|  | **РОСЕМІД® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19151/01/01 |
|  | **РОСЕМІД® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19151/01/02 |
|  | **РОСЕМІД® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19151/01/03 |
|  | **САНОРИН** | краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці | АТ "Фармак" | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республiка | Чеська Республіка/ Словацька Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/2455/01/01 |
|  | **САНОРИН** | краплі назальні, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці | АТ «Фармак» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2455/03/01 |
|  | **САНОРИН** | краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці | АТ "Фармак" | Україна, Україна, Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2455/02/01 |
|  | **СЕВОРАН®** | рідина для інгаляцій 100 %; по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4139/01/01 |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна, Україна, Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9382/01/01 |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 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", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії  або  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9382/01/02 |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 2,5 мг in bulk: №2940 (14х210): по 14 таблеток у блістері; по 210 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20504/01/01 |
|  | **СЕМЛОПІН®** | таблетки по 5 мг in bulk: №2520 (14х180): по 14 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20504/01/02 |
|  | **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000** | розчин для ін'єкцій по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10380/01/01 |
|  | **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000** | розчин для ін'єкцій по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10381/01/01 |
|  | **СИМБІЯ®** | капсули кишковорозчині тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Балканфарма-Дупниця АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18442/01/02 |
|  | **СИМБІЯ®** | капсули кишковорозчині тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Балканфарма-Дупниця АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18442/01/01 |
|  | **СКАЙЗЕД** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18346/01/01 |
|  | **СПАЗМАЛГОН ДУО** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7059/01/01 |
|  | **СПАЗМАЛГОН®** | розчин для ін’єкцій; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/3531/01/01 |
|  | **ТІВІКЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості готового продукту:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс , Велика Британія;  Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14146/01/01 |
|  | **ТІВОРЕЛЬ** | розчин для інфузій; по 100 мл у пляшках скляних; по 100 мл у пляшках полімерних; по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15067/01/01 |
|  | **ТОБІФЛАМІН** | краплі очні, суспензія in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | РАФАРМ С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17664/01/01 |
|  | **УНІКЛОФЕН** | краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7856/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3746/02/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Повний цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13932/01/01 |
|  | **ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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/7885/01/01 |
|  | **ФІТОДЕНТ®** | настойка по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/3681/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®-N** | таблетки, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 4; № 10; № 12 – без рецепта; № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6266/01/01 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1556/01/02 |
|  | **ХЛОРОФІЛІПТ** | таблетки по 25 мг; по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1556/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл (10 мг) або по 50 мл (50 мг) або 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності: Венус Ремедіс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Єуропеан Фарма Хаб Кфт, Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20721/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16691/01/02 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16691/01/03 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Національна лабораторія здоров'я Навколишнього середовища та їжі, Словенія | Італія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16691/01/01 |

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

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

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

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **РАВЕЛ® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | засідання НТР № 35 від 25.09.2025 | **не рекомендувати до затвердження -** технічна помилка |

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