|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Фармас'ютікал Вокс Полфарма Ес. Ей. | Польща | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/21035/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ТРИПТОФАН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Шаньтоу Цзяхе Біолоджик Текнолоджи Ко., Лтд. | Народна Республіка Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18811/01/01 |
|  | **КЕТОПРОФЕН-ВМ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18499/01/01 |
|  | **МАЙХЕП ОЛЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18504/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18370/01/01 |
|  | **ПОЛІЗАНОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл, in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці | АТ "Фармак" | Україна | вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Дженефарм С.А., Греція   виробництво, первинне та вторинне групове пакування, контроль серії, випуск серії in bulk: Рафарм С.А., Греція | Греція | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не підлягає* | UA/18481/01/01 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18372/01/01 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18372/01/02 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18372/01/03 |
|  | **СТИМУЛОТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3195/01/01 |
|  | **ТІОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1523/02/01 |
|  | **ТОРО** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18182/01/01 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-МЕТИЛБУТИРОВА КИСЛОТА** | рідина (субстанція) у бочках для використання при виробництві нестерильних лікарських форм | Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України" | Україна | ОКСЕА ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/9151/01/01 |
|  | **АБИКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11903/01/02 |
|  | **АБИКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11903/01/01 |
|  | **АБІЗОЛ** | розчин оральний 1 мг/мл, по 150 мл розчину у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором 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/16417/02/01 |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/01 |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19467/01/02 |
| 1. **\** | **АБРІЛАДА** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених одноразових ручок, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія; виробництво попередньо наповненого шприца: Каталент Індіана, ЛЛС, США; тестування при випуску, тестування стабільності шприца: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя;  складання попередньо наповненої ручки, маркування, вторинне пакування, тестування при випуску та стабільності: СХЛ Фарма ЛЛС, США; тестування при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України | *За рецептом* |  | UA/20857/01/01 |
|  | **АДВАНТАН®** | крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0784/01/01 |
|  | **АКВАМАКС** | краплі назальні 0,65 %, по 20 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону 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, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12832/01/01 |
|  | **АКІСТАН** | краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | виробництво, пакування, контроль серії: Брусшеттіні С.Р.Л., Італія; стерилізація первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італiя; випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія | Італія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16952/01/01 |
|  | **АЛОЕ ЕКСТРАКТ** | екстракт рідкий для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3220/01/01 |
|  | **АЛОРА®** | сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою 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 | *без рецепта* |  | UA/5140/01/01 |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС** | таблетки по 400 мг, по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ | *за рецептом* |  | UA/18312/01/01 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Дженефарм С.А. | Грецiя | Дженефарм С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19662/01/01 |
|  | **АРГЕДИН БОСНАЛЕК®** | крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4768/01/01 |
|  | **АРГЕТТ СПРЕЙ** | спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Фарбіл Вальтроп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/12446/01/01 |
|  | **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6255/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/04 |
|  | **АТРОГРЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6567/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ** | гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанiя; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італiя | Іспанiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/18597/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО** | таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-XV | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20420/01/02 |
|  | **АЦИКЛОВІР-АУРОБІНДО** | таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Формулейшин, Юніт-XV | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20420/01/01солед |
|  | **БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я** | розчин нашкірний, 100 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15025/01/01 |
|  | **БРОНХОРИЛ®** | сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7422/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ВАЛМІСАР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16186/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16186/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16186/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16186/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР А 160/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19273/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР А 160/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19273/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР А 80/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19273/01/01 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/01 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/02 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/03 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/04 |
|  | **ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20617/01/05 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2576/01/01 |
|  | **ГЕМАФЕР-С** | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20517/01/01 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | крем, 50 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3054/01/02 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | крем, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3054/01/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | мазь 2,5 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі* |  | UA/2466/02/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2466/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ** | суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/5626/01/01 |
|  | **ГІОСЦИНУ БУТИЛБРОМІД КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки 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", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18861/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах | 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/6284/01/01 |
|  | **ГРАНДАЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл; по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11535/02/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6987/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;  Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка;  Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6987/01/02 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка;  Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6987/01/03 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка;  Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6987/01/04 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20423/01/01 |
|  | **ДЕКСАФРІ®** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЕКСЕЛВІЗІОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17337/01/01 |
|  | **ДЕНОВЕЛЬ® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15836/01/01 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД** | капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9701/04/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | розчин для ін'єкцій 2,5%, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2, 3, 4 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5713/01/01 |
|  | **ДИФЛЮКАН®** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Пфайзер Інк. | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ | *без рецепта* |  | UA/5970/02/03 |
|  | **ДІАЛІПОН®** | розчин для інфузій 3 %, по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0794/01/01 |
|  | **ДІАЛІПОН® ТУРБО** | розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0794/01/02 |
|  | **ДІНАР** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | АТ “ФАРМАК”, Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії);  ТОВ НВФ “МІКРОХІМ”,  Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15275/01/01 |
|  | **ДУТРИС** | капсули м`які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії:  ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя;  контроль серії:  Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина;  виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя; контроль серії:  НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія;  вторинне пакування:  МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя;  вторинне пакування:  АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія | Словенія/ Іспанiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16957/01/01 |
|  | **ЕВКОЛЕК** | супозиторії по 0,05 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "Мобіль Медікал" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3682/01/01 |
|  | **ЕВКОЛЕК** | супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику | ТОВ "Мобіль Медікал" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *-* |  | UA/13823/01/01 |
|  | **ЕДЕМ®** | сироп, 0,5 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7746/01/01 |
|  | **ЕЛЕГІУС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ  Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу | *Без рецепта* |  | UA/18399/02/01 |
|  | **ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається | АТ "Калцекс" | Латвiя | виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Латвія/ Словаччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18939/01/02 |
|  | **ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається | АТ "Калцекс" | Латвiя | виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18939/01/01 |
|  | **ЕСПІКОЛ БЕБІ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Некст Вейв (Індія) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12949/01/01 |
|  | **ЕССЕНЦІАЛЄ® Н** | розчин для ін’єкцій, 250 мг/5 мл; № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У. | Іспанiя | Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8626/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11732/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11732/01/03 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11732/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11732/01/04 |
|  | **ЄВРОФЕНАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19990/01/01 |
|  | **ЗАНІДІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів 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/11126/01/02 |
|  | **ЗАНІДІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4, або 7 блістерів 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/11126/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6045/01/01 |
|  | **ІМБРУВІКА** | капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасофаного продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США;  або Сілаг АГ, Швейцарія;  Первинне та вторине пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія;  Контроль якості: ЕбВі Інк, США;  Первинне та вторинне пакування, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14220/01/01 |
|  | **ІМБРУВІКА** | капсули по 140 мг; по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна | Виробництво нерозфасофаного продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США  або Сілаг АГ, Швейцарія;  Первинне та вторине пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія; контроль якості: ЕбВі Інк, США;  Первинне та вторинне пакування, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | США/ Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14220/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів):Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/ Угорщина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14266/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів):Санофі Пастер, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14266/01/01 |
|  | **ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%** | мазь 10 % по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8038/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл (30 мг), або 5 мг (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1638/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15547/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15547/01/02 |
|  | **КІНЕЙРОН** | капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18908/01/03 |
|  | **КІНЕЙРОН** | капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18908/01/01 |
|  | **КІНЕЙРОН** | капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18908/01/02 |
|  | **КЛАЙРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9778/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0279/01/02 |
|  | **КЛАРІСКАН** | розчин для ін’єкцій, 279,30 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 10 мл, по 15 мл, по 20 мл у скляних флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці; по 50 мл, по 100 мл у поліпропіленових флаконах; по 10 флаконів в картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19528/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових, вкладених в алюмінієві пакети для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | СИНТІМЕД ЛАБС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/3953/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція;  Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3905/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі , Франція; Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція /Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3905/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3905/01/02 |
|  | **КОРАКСАН® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ’Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція; Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція /Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3905/01/02 |
|  | **КОРИНФАР® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9815/01/01 |
|  | **КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ** | розчин для ін’єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | 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/0482/01/01 |
|  | **КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ** | розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | 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/0482/01/02 |
|  | **КСЕНПОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 20 мг; № 1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20390/01/01 |
|  | **КСТАНДІ** | капсули по 40 мг; по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ  Виправлено технічну помилку | *за рецептом* |  | UA/14503/01/01 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9679/01/04 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9679/01/02 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9679/01/03 |
|  | **ЛАМАЛ®** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9679/01/01 |
|  | **ЛЕБЕЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10958/01/01 |
|  | **ЛЕВОААР В/В** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16259/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 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 в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7525/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 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 в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7525/01/02 |
|  | **ЛІЗАК®** | таблетки для смоктання зі смаком шоколаду; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10650/01/01 |
|  | **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: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І 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: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу  . | *За рецептом* |  | UA/13370/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16519/01/02 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС , Франція;  Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина;   Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина;  Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 100 (20х5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС , Франція;  Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина;   Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Франція/ Угорщина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4130/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8968/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/8969/01/01 |
|  | **МЕДОГРЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;  первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12149/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,0075 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | 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/7390/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці (для виробника ПрАТ "Лекхім-Харків"); по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 таблетці у блістері, по 100 блістерів у пачці (для виробника ПрАТ «Технолог») | Приватне акціонерне товариство"Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство"Лекхім-Харків", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); ПрАТ «Технолог», Україна (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7390/02/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,015 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових | Приватне акціонерне товариство"Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство"Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/7391/02/02 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками; по 200 мл у флаконі скляному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками або насадками та кришками; по 200 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою або насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7484/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцами для введення в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США | Німеччина/ Швейцарія/ Чеська Республіка/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6705/01/02 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими шприцами з розчинником (м-крезол, вода для ін’єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцами для введення в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США | Швейцарія/ Чеська Республіка/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6705/01/03 |
|  | **МЕТЕОКСАН** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці | Альфасігма Франс | Францiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/11345/01/01 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмбХ & Ко. КГ., Німеччина; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5873/01/02 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ** | порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Аарті Драгс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/5406/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20602/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20602/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20602/01/03 |
|  | **МІКАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19140/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19140/01/02 |
|  | **МІКАФУНГІН-ТЕВА** | порошок для розчину для інфузій, 100 мг, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс Італі С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18945/01/02 |
|  | **МІКАФУНГІН-ТЕВА** | порошок для розчину для інфузій, 50 мг, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс Італі С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18945/01/01 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя;  Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанiя; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанiя | Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13152/01/01 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА** | порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) в окремих картонних коробках | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо наповненом шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція розчинника у попередньо наповненом шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам Де Бондевіль, Францiя; Виробництво (формуляція, наповнення, термінальна стерилізація, інспекція, пакування in bulk) розчинника у флаконах: Джубілант ХоллістерСтаєр ЛЛС, США; Патеон Мануфекчурінг Сервісез ЛЛС, США | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14950/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 1 таблетці у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  введення додаткової упаковки ЛЗ. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17766/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20291/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОН** | мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону з маркуванням українською мовою | 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/16145/01/01 |
|  | **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ** | густий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13102/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20260/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | краплі назальні 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконах із світлозахисного скла; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20678/01/01 |
|  | **НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о, Словенія | Словенія/ Індія/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8938/01/02 |
|  | **НЕБІКАРД** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів, з’єднаних в один, у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3333/01/02 |
|  | **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 |
|  | **НОВІНЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7314/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16751/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16751/01/03 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16751/01/01 |
|  | **НОВОКС®-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12674/01/01 |
|  | **НОВОКС®-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12673/01/01 |
|  | **НОВОКС®-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/12674/01/02 |
|  | **НОВОКС®-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12673/01/02 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13689/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13689/01/02 |
|  | **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 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/18551/01/01 |
|  | **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 |
|  | **ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ** | таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5123/01/01 |
|  | **ОМАКОР** | капсули м'які по 1000 мг; по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: БАСФ АС, Норвегія | Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10147/01/01 |
|  | **ОМНІТРОП®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | випуск серії:  Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія;   повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Виправлення технічної помилки, а саме виправлення адреси виробника в матеріалах реєстраційного досьє.. | *за рецептом* |  | UA/12754/01/01 |
|  | **ОМНІТРОП®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | випуск серії:  Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія;   повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/12754/01/02 |
|  | **ПЕНТАСА** | суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг-Лечива, а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4990/04/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних і нестерильних лікарських засобів | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Норзіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/13653/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/9247/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10626/01/03 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5023/01/01 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія, Індія, Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3161/01/02 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія, Індія, Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія   або Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3161/01/01 |
|  | **РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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/10560/01/01 |
|  | **РЕГУЛОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7293/01/01 |
|  | **РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ** | розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5428/01/01 |
|  | **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; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Канада/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників та країн виробників в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13316/01/02 |
|  | **РОКУРОНІЮ БРОМІД КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя, Латвiя | Латвiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/18558/01/01 |
|  | **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* |  | UA/2455/04/02 |
|  | **САНОРИН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; 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* |  | UA/2455/04/01 |
|  | **СЕРРАТА®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці;  по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/7966/01/01 |
|  | **СІГАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10369/01/01 |
|  | **СІГАН-ДБС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2445/01/01 |
|  | **СІОФОР® 850** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республiка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Нiмеччина/ Чеська Республiка/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3734/01/03 |
|  | **СОДЕРМ®** | емульсія нашкірна 0,1 %; по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10254/04/01 |
|  | **СОНДОКС®** | таблетки по 0,015 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *№ 10 - без рецепта; № 30 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7257/01/01 |
|  | **СОРМІН®** | порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних мат  еріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20494/01/01 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17191/01/02 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17191/01/01 |
|  | **СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 10 попередньо заповнених шприців з голкою в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Синовак Біотек Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка;  виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20571/01/01 |
|  | **СТИМУЛОТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3195/01/01 |
|  | **СТИМУЛОТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3195/01/01 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6154/01/01 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6154/01/02 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7785/01/04 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України**  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7785/01/03 |
|  | **ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5528/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія;  Формування вакцини, наповнення в шприці, проведення контролю якості: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія | Франція/ Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕБАНТИН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3421/01/02 |
|  | **ТЕЛМІСТА** | таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;   контроль серії:  Кемілаб д.о.о., Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія | Словенія/ Польща/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13210/01/02 |
|  | **ТЕЛМІСТА** | таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;   контроль серії:  Кемілаб д.о.о., Словенія;  виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія | Словенія/ Польща/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13210/01/03 |
|  | **ТІВІКЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або 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* |  | UA/14146/01/01 |
|  | **ТІОКТАЦИД® 600 HR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; **по 30 або по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою,** у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Роттафарм Лтд., Ірландія | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України**  зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6616/01/01 |
|  | **ТОБІФЛАМІН** | краплі очні, суспензія, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/17663/01/01 |
|  | **ТОПРАЗ** | порошок для розчину для ін`єкцій, 40 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16735/02/01 |
|  | **ТРЕНАКСА** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанiя; Індастріа Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія | Іспанiя/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15269/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19391/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19390/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19389/01/01 |
|  | **УРАТОР** | таблетки по 10 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20198/01/02 |
|  | **УРАТОР** | таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20198/01/03 |
|  | **УРАТОР** | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/20198/01/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17770/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ** | краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/9377/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5185/01/01 |
|  | **ФІТОЛІТ** | розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним 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/13118/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанія/ Францiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19283/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | льодяники по 3 мг смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанiя | Іспанія/ Францiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19282/01/01 |
|  | **ХІНОФУЦИН** | супозиторії вагінальні по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «Мобіль Медікал» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0720/01/01 |
|  | **ХІНОФУЦИН** | супозиторії вагінальні по 0,015 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ «Мобіль Медікал» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу | *-* |  | UA/13381/01/01 |
|  | **ЦЕРУКАЛ®** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2297/01/01 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8973/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/8973/01/02 |
|  | **ЦЕФТРАКТАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону | 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* | *Не підлягає* | UA/13736/01/02 |
|  | **ЦЕФТРАКТАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону | 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* | *Не підлягає* | UA/13736/01/01 |
|  | **ЦИКЛОДИНОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  Біонорика СЕ, Німеччина   Виробництво in-bulk:  Роттендорф Фарма ГмбХ , Німеччина;  первинне та вторинне пакування:  Роттендорф Фарма ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | *без рецепта* |  | UA/0267/02/01 |
|  | **ЦИПРОЛЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед , Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2034/02/01 |
|  | **ЦИПРОЛЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед , Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2034/02/02 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл в контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20706/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1079/01/02 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1079/01/01 |
|  | **ЦИФРАН СТ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6375/01/01 |

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

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