|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АНТЕБА** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21036/01/01 |
|  | **ДЕМЕРКОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | вторинне пакування (альтернативний виробник), випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ЕЛПЕН Фармасьютікал Ко. Інк., Греція | Республіка Північна Македонія/ Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21037/01/02 |
|  | **ДЕМЕРКОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | вторинне пакування (альтернативний виробник), випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ЕЛПЕН Фармасьютікал Ко. Інк., Греція | Республіка Північна Македонія/ Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21037/01/03 |
|  | **ДЕМЕРКОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | вторинне пакування (альтернативний виробник), випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ЕЛПЕН Фармасьютікал Ко. Інк., Греція | Республіка Північна Македонія/ Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21037/01/04 |
|  | **ДЕМЕРКОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/320 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | вторинне пакування (альтернативний виробник), випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ЕЛПЕН Фармасьютікал Ко. Інк., Греція | Республіка Північна Македонія/ Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21037/01/05 |
|  | **ДЕМЕРКОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | вторинне пакування (альтернативний виробник), випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ЕЛПЕН Фармасьютікал Ко. Інк., Греція | Республіка Північна Македонія/ Греція | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21037/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС® ПЛЮС** | спрей назальний, розчин 1 мг/мл + 50 мг/мл, по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/21038/01/01 |
|  | **ФЛУКАП** | порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17009/02/01 |
|  | **ЮМЕРОКС® ІНГАЛ** | пари для інгаляцій, рідина; по 3 мл у картриджах полімерних, у комплектації з приладом індивідуальним для інгаляції Юмерокс® Інгал та процедурним набором для Юмерокс® Інгал у коробці з картону, по 1 картриджу в коробці з картону; по 3 мл у картриджі полімерному № 1 у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм» | Україна | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21039/01/01 |
|  | **ЮФОЛ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | МАКАРТІС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД Т\А МАРТІНДАЛ ФАРМА | Велика Британія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/21040/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18279/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18310/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС | Оман | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18278/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан | АТ "Фармак" | Україна | Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС | Оман | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18309/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ГЕЛЬ** | гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18641/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС** | капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18715/01/01 |
|  | **ЛАТАСОПТ** | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18539/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18207/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18484/01/02 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18484/01/01 |
|  | **ФАМЦИКЛОВІР** | порошок кристалічний (субстанція); у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Чонгкінг Шенгхуасі Фармасьютікал Ко., Лтд, | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18664/01/01 |
|  | **ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide) | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія;  виробник, що здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія;  виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А., Іспанія | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18759/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/02 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17426/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін’єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об’ємом 1 мл) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13909/02/01 |
|  | **АЛКСОЇД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17900/01/01 |
|  | **АЛКСОЇД (СУМІШ ПОЛІМЕРИЗОВАНИХ ЕКСТРАКТІВ АЛЕРГЕНІВ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом з маркуванням українською та латинською мовами | ІНМУНОТЕК С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17905/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18312/01/01 |
| 1. **\** | **АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | ОЛОН ЕспіЕй | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/0589/01/01 |
|  | **АНГІ.НЕТ®СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці | ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг" | Латвійська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л., Іспанiя; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19962/01/01 |
|  | **АНДИПАЛ-В** | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100* |  | UA/6175/01/01 |
|  | **АРТЕДЖА® ІН’ЄКЦІЇ** | розчин для ін`єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ " ФІТОФАРМ", Україна. | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/15621/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ** | таблетки по 10 або по 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5459/01/01 |
|  | **БАКТЕК-MВ130 / BACTEK-MV130** | спрей сублінгвальний, суспензія, 300 FTU/мл; по 9 мл у флаконі закритому пластиковим аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакони у пластиковій коробці | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20247/01/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | мазь; по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництвоза повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;  Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина;  Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3951/01/01 |
|  | **БЕТМИГА** | таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14532/01/01 |
|  | **БЕТМИГА** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14532/01/02 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14526/01/01 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді, по 5 мг/4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця); АТ «Фармак», Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19522/01/01 |
|  | **БІС-АЛІТЕР** | капсули тверді, по 5 мг/8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця); АТ «Фармак», Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/19522/01/02 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6573/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16657/01/01 |
|  | **ВАЛСАР-АМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16657/01/02 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС** | порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11414/01/01 |
|  | **ВІЛАТЕ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17518/01/02 |
|  | **ВІЛАТЕ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін’єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл або 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою. | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін`єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | Австрія/ Німеччина/ Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17518/01/01 |
|  | **ВІСУТІН** | капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Cінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19666/01/01 |
|  | **ВІСУТІН** | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Cінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19666/01/02 |
|  | **ВІСУТІН** | капсули тверді по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Cінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19666/01/03 |
|  | **ВІСУТІН** | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Cінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Нідерланди/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19666/01/04 |
|  | **ВОБЕНЗИМ** | таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | МУКОС Eмульсіонсгезелльшафт мбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2842/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь очна, 5 мг/г; по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4619/01/01 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-КВ** | таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4410/01/02 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-КВ** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна, Україна, Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/4410/01/03 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-КВ** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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/4410/01/01 |
|  | **ГЛЮКОСОЛ** | розчин для інфузій, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах; по 200 мл або 400 мл у контейнері; 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/6380/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,05 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Німеччина/ Республіка Сербія. | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/02/02 |
|  | **ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ** | краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: "ХЕМОФАРМ" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія | Німеччина/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3090/02/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9245/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ** | гель, по 25 г у тубі; по 1 тубі 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 | *без рецепта* |  | UA/1384/01/01 |
|  | **ДИМІСТА** | спрей назальний, суспензія 137 мкг/50 мкг на дозу; по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Mайлан Угорщина Кфт./Mайлан Угорщина Лтд., Угорщина; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14920/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2525/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США | Бельгія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2286/01/02 |
|  | **ДІАЛІПОН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0794/02/01 |
|  | **ДУОДІКЛАЗА** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Айрланд Лімітед, Ірландія; Мікробіологічний контроль якості серії: Єврофінс Біофарма Продакт Тестинг Айрланд Лімітед, Ірландiя | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20096/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16564/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16564/01/02 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16565/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16565/01/02 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7471/02/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7471/02/02 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7471/02/03 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-НL-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»: по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/1350/01/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: Антибіотікос до Бразіл Лтда, Бразилiя; виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; тестування натрію карбонату напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію) при випуску: Хелаб С.р.Л., Італія; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії, випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія; випробування стабільності готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя | Бразилiя /Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС ДУО** | крем; по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія | Велика Британія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/14784/01/01 |
|  | **ЗОІЛЕВ** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/12767/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13545/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-МБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20892/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-МБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20892/01/02 |
|  | **ІЗО-МІК®** | спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2621/01/01 |
|  | **ІЗОПРИНОЗИН** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій:  Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А., Португалія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серій: Інфосауджі – Інстітуто джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі С.А., Португалiя | Португалія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8389/01/01 |
|  | **ІЛОН® КЛАСІК** | мазь по 25 г, по 50 г , по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Виробник, відповідальний за випуск серії:  Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування:  етол Гезундхайтспфлеге- унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль серії:  Ескювен Фарма Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16843/01/01 |
|  | **ІМУНОРО** | розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл; по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення, по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19741/01/01 |
|  | **ІНФАКОЛ** | суспензія оральна, 40 мг/мл по 50 мл, або 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Пурна Фармасьютікалз НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4419/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 7,5 %** | розчин для інфузій 7,5 % по 10 мл або 20 мл у флаконах скляних | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9407/01/02 |
|  | **КАНДІД-Б** | крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8210/01/01 |
|  | **КАНДІДЕРМ** | крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5199/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8372/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8372/01/03 |
|  | **КВЕТИРОН 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/8372/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ, газ у сталевих балонах по 40 л | АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ" | Україна | АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18797/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ по 40 л у балонах сталевих | АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ" | Україна, Україна, Україна | АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18733/01/01 |
|  | **КЛАРИТИН®** | сироп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Монреаль Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/2171/02/01 |
|  | **КЛЕБУТАМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл; по 20 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "ВОРВАРСТ ФАРМА" | Україна | контроль якості, випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18613/01/01 |
|  | **КОВІФЛУ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 34 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "ТЛП УКРАЇНА" | Україна | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18699/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0106/01/02 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9054/01/01 |
|  | **КОФАЛЬГІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *без рецепта* |  | UA/3620/01/01 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3772/01/02 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3772/01/03 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3772/01/04 |
|  | **КРЕСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3772/01/01 |
|  | **КУРАЛІФ, ЕКСТРАКТ ПОВНОГО СПЕКТРУ (ВМІСТ ТГК 25 МГ/МЛ)** | рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДИСТРИБ'ЮШН" | Україна | МЕДАЛКЕМІ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20739/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | СИНТІМЕД ЛАБС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/2555/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АУРОБІНДО** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11563/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АУРОБІНДО** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11563/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АУРОБІНДО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11563/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1572/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1572/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/1572/01/03 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор, Бельгія;  Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанiя;  Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанiя | Бельгія/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу  Зміни з якості | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8329/01/01 |
|  | **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 | 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 | Німеччина/ Швейцарія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6705/01/03 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18216/01/01 |
|  | **МЕРОБАК** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18216/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20900/01/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Санофі Б.В. | Нідерланди | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс, Бельгiя | Ірландія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11618/01/01 |
|  | **МІРАМІДЕЗ®** | краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 %, по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | КНВМП "ІСНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Тернофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/0237/02/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; виробництво, контроль якості за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;  первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2683/02/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13585/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13585/01/02 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/20082/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія;   контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/15756/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія;  контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15756/01/02 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15756/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15756/01/02 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15756/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/15756/01/02 |
|  | **НАЗОФАН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6758/01/01 |
|  | **НАЛГЕЗІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії  КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о, Словенія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України  Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8938/01/01 |
|  | **НЕЙРОМУЛЬТИВІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/5926/01/01 |
|  | **НЕФАМ®** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20099/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/03 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/02 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК** | капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1991/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК** | капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1991/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг іn bulk: по 564 флакони у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/18269/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг 1 флакон з порошком в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18270/01/01 |
|  | **ОМНІК ОКАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/4368/02/01 |
|  | **ОПАТАНОЛ®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Мануфактурінг НВ , Бельгія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія;  випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Бельгія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4986/01/01 |
|  | **ОПТІН** | очні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/18293/01/01 |
|  | **ОРАЛТЕК (МОНОАЛЕРГЕН)** | спрей сублінгвальний 30000 ТО, по 9 мл у флаконі, по 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що обладнана вбудованим розпилювачем в коробці | ІНМУНОТЕК С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/17857/01/01 |
|  | **ОРАЛТЕК (СУМІШ АЛЕРГЕНІВ)** | спрей сублінгвальний 30000 ТО; по 9 мл у флаконі; по 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що обладнана вбудованим розпилювачем в коробці | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17858/01/01 |
|  | **ОРГАНОРІК®** | гранули для оральної суспензії, по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20255/01/01 |
|  | **ОРГАНОРІК®** | гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/20255/01/02 |
|  | **ОРТОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5047/01/01 |
|  | **ПАЗОПАНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРОС МТ Лімітед, Мальта;  РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр | Мальта/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20279/01/01 |
|  | **ПАЗОПАНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРОС МТ Лімітед, Мальта;  РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр | Мальта/ Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20279/01/02 |
|  | **ПАНТОР 20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13540/01/01 |
|  | **ПАНТОР 40** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд. | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13540/01/02 |
|  | **ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у 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/4675/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2617/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕСКОР®** | концентрат для приготування розчину для інфузій, по 2,5 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/20171/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/13233/01/01 |
|  | **РАНІТИДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/3676/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17042/01/02 |
|  | **РИНОЛОКСИН** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17124/01/01 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;   виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15599/01/01 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;   виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15599/01/02 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15599/01/03 |
|  | **РОВАМЕД ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр, Кіпр, Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;   виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15599/01/04 |
|  | **РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ** | суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13060/01/01 |
|  | **САГІЛІЯ®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалiя | Кіпр/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/18155/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія;  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія;   Біоекзам АГ, Швейцарія;  Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3745/03/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів 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; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ , Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3745/01/03 |
|  | **СЕВОФЛУРАН** | рідина (субстанція) у контейнерах з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Янгсу Хенгруі Фармас`ютікелc Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/16945/01/01 |
|  | **СЕВОФЛУРАН Ю-ФІЛЛ** | пари для інгаляцій, рідина, по 250 мл у пляшках алюмінієвих, герметично закритих адаптерами Ю-Філл (U-Fill) для безконтактної заправки випаровувача, по 1 пляшці в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/20703/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | гель, 12,5 мг/г; по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17608/02/01 |
|  | **СЕРТРАЛОФТ 100** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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* | *Не підлягає* | UA/8406/01/01 |
|  | **СЕРТРАЛОФТ 25** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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* | *Не підлягає* | UA/8406/01/02 |
|  | **СЕРТРАЛОФТ 50** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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* | *Не підлягає* | UA/8406/01/03 |
|  | **СІМУЛЕКТ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості за виключенням показника тест на активність/зв'язування (кількісне визначення), первинне пакування, вторинне пакування лікарського засобу та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника, вторинне пакування лікарського засобу: Дельфарм Діжон , Францiя; виробництво, контроль якості за виключенням показників тест на активність/зв'язування (кількісне визначення) та чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних умовах, первинне пакування лікарського засобу: Патеон Італія С.п.А., Італiя; контроль якості лікарського засобу за показником тест на активність/зв'язування (кількісне визначення): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості лікарського засобу за показником чистота методом SDS-PAGE у відновлювальних умовах: Єврофінс Біолаб СРЛ, Італія; випуск серії готового лікарського засобу: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії готового лікарського засобу: Новартіс Фармасьютика, С.А. , Іспанія | Швейцарія/ Австрія/ Францiя/ Італія/ Словенія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/17146/01/01 |
|  | **СКІНОРЕН®** | гель 15 %; по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/1074/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/14346/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП** | сироп, 250 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/3359/01/01 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4449/01/02 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4449/01/03 |
|  | **СОТАЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/4449/01/01 |
|  | **СПАЗМОМЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | А. Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль та випуск серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії) | Італiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/7146/01/01 |
|  | **СТЕРОКОРТ®** | крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/7784/01/01 |
|  | **СТОПЕРАН** | капсули тверді по 2 мг по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія | Польща/ Швейцарія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/4685/01/01 |
|  | **СУДОКРЕМ** | крем для зовнішнього застосування; по 45 г або 60 г, або 75 г, або 125 г, або 150 г, або 250 г, або 300 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *Без рецепта* |  | UA/4451/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/4817/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4817/01/02 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція;  первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15575/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОБРЕКС®** | краплі очні, 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11364/01/01 |
|  | **ТОНГІНАЛ®** | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/5009/01/01 |
|  | **ТРАВАТАН®** | краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12422/01/01 |
|  | **ТРУКСАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2208/01/01 |
|  | **ТРУКСАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/2208/01/02 |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14647/01/01 |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/14647/01/02 |
|  | **УРОМУНЕ-MВ140 / UROMUNE-MV140** | спрей сублінгвальний, суспензія, 300 FTU/мл; по 9 мл у флаконі закритому пластиковим аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакона у пластиковій коробці | ІНМУНОТЕК С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20269/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;   Виробник, відповідальний за контроль якості: Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3746/03/01 |
|  | **ФАРМАДОЛ® МАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20050/01/01 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20634/01/01 |
|  | **ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА** | розчин для ін’єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/20634/01/02 |
|  | **ФЛЕБОДІА 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/8590/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | капсули тверді по 200 мг по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул 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/3938/01/04 |
|  | **ФЛУТІКАЗОН** | мазь, 0,05 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15997/02/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1720/01/01 |
|  | **ФУЗІДЕРМ®** | гель 2 %; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/3093/03/01 |
|  | **ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ** | кристали або кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Зенджі Фармас`ютікал (Сучжоу) Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни II типу | *-* |  | UA/18916/01/01 |

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

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