

**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 |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | ДЕКСМЕДЕТОМІДИ Н-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл концентрату в ампулі; по 5 або по 25 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А., Іспанія | | Реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/19491/01/01 |
| 2. | НАТРІЮ ЦИТРАТ | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Суніл Чемікалс | Індія | Реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19489/01/01 |
| 3. | РОПІВАКАІН-ВІСТА | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А. | Іспанія | Реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/19490/01/01 |

**В.о. Генерального директора Direktoraty
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1. | БІКАЛУТАМІД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | ЕКСЕЛЛА ГМБХ ЕНД КО. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16676/01/01 |
| 2. | ВАЛАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16269/01/01 |
| 3. | ВАЛАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін.. | за рецептом | Не підлягає | UA/16269/01/02 |
| 4. | ВАЛАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16269/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | | | пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | | | | |
| 5. | ВАЛАРОКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "ip bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16269/01/04 |
| 6. | ГЕПАРИН НАТРИУ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16499/01/01 |
| 7. | ГРОПРИНОЗИН® | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" | Польща | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/6286/01/01 |
| 8. | ДОРЗІТИМ® | очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у паці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16271/01/01 |
| 9. | ДУЛОКСЕНТА® | капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "ip bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16095/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | | | | |
| 10. | ДУЛОКСЕНТА® | капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16095/01/02 |
| 11. | ЕТАЦИД | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16256/01/01 |
| 12. | ІБУПРОФЕН | капсули, по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) | Україна | Перереєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/16147/01/01 |
| 13. | ІБУПРОФЕН | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", | Україна | Перереєстрація на 5 років | без рецепта | підлягає | UA/16147/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) | | | | | |
| 14. | ЛЕВОФОЛІК | розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі, по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмБХ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16366/01/01 |
| 15. | МІКСТУРА ДИТЯЧА ВІД КАШЛЮ | порошок для оральної суспензії, по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | без рецепта | Не підлягає | UA/16239/01/01 |
| 16. | ПРЕГАДОЛ | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16387/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | | |
| 17. | ПРЕГАДОЛ | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16387/01/02 |
| 18. | ПРЕГАДОЛ | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом | Не підлягає | UA/16387/01/03 |

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

**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 | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 1. | АВОДАРТ | капсули м'які желатинові по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/1599/01/01 |
| 2. | АДЖОВІ™ | розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування | Німеччина/ Угорщина/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміни II типу | за рецептом | UA/18633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди | | | | |
| 3. | АЗАГІЛІН® | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний контроль): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанія; виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Х. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/17013/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Уріач і Компанія, С.А., Іспанія | | | | |
| 4. | АЙЛАР® | розчин для ін'єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна | Індія/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/15749/01/01 |
| 5. | АКСОТИЛІН | розчин оральний, 100 мг/мл, по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм 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 | за рецептом | UA/15289/02/01 |
| 6. | АМІЗОН® МАКС | капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | без рецепта | UA/12415/01/01 |
| 7. | АМІТРИПТИЛІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | 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 "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/4872/01/01 |
| 8. | АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/4872/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістеру у пачці з картону | | | Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | | | | |
| 9. | АМЛОДИПІН ЄВРО | таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/15752/01/01 |
| 10. | АМЛОДИПІН ЄВРО | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/15752/01/02 |
| 11. | АНОРО™ ЕЛЛІПТА™ | порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14742/01/01 |
| 12. | АТРОПІНУ СУЛЬФАТ | краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою- | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміни II типу | за рецептом | UA/5461/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | крапельницею в коробці | | | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | зміна заявника (власника). | | |
| 13. | БЕТАСПАН® | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/10526/01/01 |
| 14. | БІМІКАН® ЕКО | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16893/01/01 |
| 15. | БОФЕН | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом 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 I типу | без рецепта | UA/10184/01/01 |
| 16. | БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР® | порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17683/01/01 |
| 17. | ВАЗИТРЕН | розчин для ін'єкцій, 20 | ТОВ "НІКО" | Україна | ДЕМО СА | Греція/ | Внесення змін | за | UA/14521/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці із картону | | | ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії) | Україна | до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | рецептом | |
| 18. | ВАЗОСТЕНОН | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул | АТ Кевельт | Естонія | АТ "Кевельт" | Естонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14734/01/01 |
| 19. | ВАЛЬСАРІЯ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування) | Словенія/ Італія/ Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/15619/01/01 |
| 20. | ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/15966/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | | | | | | | |
| 21. | 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 у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. 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 Продуктiонсгес. 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 | Австрія/ Німеччина/ Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17518/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція | | | | |
| 22. | ВІЛАТЕ 500 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 (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. 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 | Австрія/ Німеччина/ Швеція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміни II типу | за рецептом | UA/17518/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | розчинника: Октафарма АБ, Швеція | | | | |
| 23. | ГЕНСУЛІН М30 | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній паці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній паці. | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/1978/01/01 |
| 24. | ГЕНСУЛІН М30 | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | - | UA/9809/01/01 |
| 25. | ГЕНСУЛІН М30 | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | - | UA/9809/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Антибіотиків, Польща | | | | |
| 26. | ГЕНСУЛІН М30 | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/1978/01/01 |
| 27. | ГЕНСУЛІН Н | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/1016/01/01 |
| 28. | ГЕНСУЛІН Н | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 у флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | - | UA/9811/01/01 |
| 29. | ГЕПТРАЛ® | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Біолоджі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія | Італія/ Франція/ Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/6993/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | | | (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Делфарм Сен Ремі, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk) | | | | |
| 30. | ГЛАУМАКС® | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі-крапельні; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в пачці | АТ "Кевельт" | Естонія | АТ "Кевельт" | Естонія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13505/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 31. | ГЛІЦИСЕД® | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/0585/01/01 |
| 32. | ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/2349/01/01 |
| 33. | ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма С.п.А., Італія | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ Як наслідок, відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу | за рецептом | UA/3764/01/01 |
| 34. | ДЕПІОФЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/13589/01/01 |
| 35. | ДЕПІОФЕН | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній паці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/13589/02/01 |
| 36. | ДЕРМАЗОЛ® | крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | без рецепта | UA/6725/02/01 |
| 37. | ДЕРМАЗОЛ® | крем, 20 мг/г in bulk № 504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk № 320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | - | UA/12479/02/01 |
| 38. | ДІАЦЕФ 1 Г | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17129/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 39. | ДІАЦЕФ 2 Г | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17129/01/02 |
| 40. | ДІКЛОСЕЙФ® | супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | за рецептом | UA/16445/01/02 |
| 41. | ДІКЛОТОЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | за рецептом | UA/12364/01/01 |
| 42. | ДОКСЕПІН | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/7467/01/01 |
| 43. | ДОКСЕПІН | капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/7467/01/02 |
| 44. | ДОРЗОПТИК | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14472/01/01 |
| 45. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних | Німеччина/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13125/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | | | | |
| 46. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: | Німеччина/ Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13125/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди | | | | |
| 47. | ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА | таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16668/01/01 |
| 48. | ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в паці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/0702/01/02 |
| 49. | ЕПЛЕТОР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/12623/01/01 |
| 50. | ЕПЛЕТОР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/12623/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | хіміко-фармацевтичний завод" | | хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) | | | | |
| 51. | ЄВРОПЕНЕМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/9945/01/01 |
| 52. | ЄВРОПЕНЕМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/9945/01/02 |
| 53. | ЗЕНТЕЛ™ | суспензія оральна, 400 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Аспен Бад Олдесло ГмБХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/10241/02/01 |
| 54. | ЗОКСОН® 2 | таблетки по 2 мг №10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/6300/01/02 |
| 55. | ЗОКСОН® 4 | таблетки по 4 мг: №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/6300/01/03 |
| 56. | ЗОНІК | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | з Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | за рецептом | UA/16350/01/02 |
| 57. | ЗОРЕСАН® | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | за рецептом | UA/17907/01/02 |
| 58. | ЗОРЕСАН® | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17907/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | блістерів у картонній упаковці | | | | | зміна заявника | | |
| 59. | ЗОРЕСАН® | капсули тверді по 25 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | - | UA/17908/01/01 |
| 60. | ЗОРЕСАН® | капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | - | UA/17908/01/02 |
| 61. | ЗОРЕСАН® | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці; | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | - | UA/17907/01/03 |
| 62. | ЗОРЕСАН® | капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | за рецептом | UA/17907/01/01 |
| 63. | ІБУПРОМ МАКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | 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: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія | Польща/ Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/1361/01/01 |
| 64. | ІМІБАЦИД | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у паці | 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 I типу | за рецептом | UA/17123/01/01 |
| 65. | ІМОВАН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/5634/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | | | | | зміни II типу | | |
| 66. | ІНСУЛІН ГЛАРГІН (ДНК-РЕКОМБІНАНТНИЙ) | порошок (субстанція) в скляних банках коричневого кольору для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | - | UA/15743/01/01 |
| 67. | КАНДЕЦИЛ Н | таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/12313/01/01 |
| 68. | КАНДЕЦИЛ Н | таблетки, 16 мг/12,5 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | - | UA/12314/01/01 |
| 69. | КАНДЕЦИЛ HD | таблетки, 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/12282/01/01 |
| 70. | КАНДЕЦИЛ HD | таблетки, 32 мг/25 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | - | UA/12283/01/01 |
| 71. | КАПЕЦИБЕКС 150 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Іспанія/ Мальта | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14799/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | | | | |
| 72. | КАПЕЦИБЕКС 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 12 блистерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Іспанія/ Мальта/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14799/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптиз</p> | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Індастріал Сп. з о.о., Польща | | | | |
| 73. | КАРДАК | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону. | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/11834/01/01 |
| 74. | КАРДАК | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону. | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/11834/01/02 |
| 75. | КАРДАК | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону. | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/11834/01/03 |
| 76. | КВАНІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/12995/01/01 |
| 77. | КВАНІЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: №10x50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | - | UA/16063/01/01 |
| 78. | КВАНІЛ | гранули 500 мг; по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці; | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу зміна заявника | за рецептом | UA/14767/01/01 |
| 79. | КЕТОНАЛ® | крем 5%; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/8325/07/01 |
| 80. | КЛАРИТРОМІЦИН-МБ | порошок ліофілізований для приготування розчину | М. Біотек Лімітед | Велика Британія | ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17409/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | для інфузій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в паці з картону | | | | | | | |
| 81. | КОЛЛОМАК® М | розчин наскірний 167,0 мг/г; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королівство | Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А. | Португалія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/17397/01/01 |
| 82. | КОЛПОТРОФІН | крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/3481/02/01 |
| 83. | КОЛПОТРОФІН | капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/3481/03/01 |
| 84. | КОРВАЛТАБ ЕКСТРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/14729/01/01 |
| 85. | КРИНОН® | гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багат шарову упаковку; по 6 або 15 однодозових | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); маропак аг, Швейцарія | Великобританія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/3490/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | аплікаторів у картонній коробці | | | (первинна упаковка); Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія (контроль якості); Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія (вторинна упаковка та випуск серії) | | | | |
| 86. | КСАЛОПТИК | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/13410/01/01 |
| 87. | КСАЛОПТИК КОМБІ | краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/ Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | За рецептом | UA/13411/01/01 |
| 88. | ЛАВАКСОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/13903/01/01 |
| 89. | ЛАВАКСОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британія | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/13903/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| 90. | ЛАМІЗИЛ | крем 1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/1005/03/01 |
| 91. | ЛАНТУС® СОЛОСТАР® | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/8106/01/01 |
| 92. | ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16519/01/01 |
| 93. | ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16519/01/02 |
| 94. | МЕЛЬДІН | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18982/01/01 |
| 95. | МІКСТАРД® 30 НМ | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та | Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/2682/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія | | | | |
| 96. | МІОЗИМ | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгія (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | Ірландія/ Бельгія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/11618/01/01 |
| 97. | МІОРИКС® | капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | Польща/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/14641/01/01 |
| 98. | МІОРИКС® | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск | Польща/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/14641/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | 1 блістеру у картонній коробці | | | серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | | | | |
| 99. | МІФЕНАКС® | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/11519/01/01 |
| 100. | МОКСИАЙЗ | краплі очні по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | М.Біотек Лімітед | Велика Британія | ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18508/01/01 |
| 101. | МОКСИФЛОКСАЦ ИН САНДОЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз Д.Д. | Словенія | Сандоз С.Р.Л. | Румунія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16489/01/01 |
| 102. | МОМЕТАЗОН-ТЕВА | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія (контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом) | Велика Британія/ Чеська Республіка | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/15611/01/01 |
| 103. | МУКАЛТИН® | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна, Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | - | UA/10042/01/01 |
| 104. | МУКОЛІК | сироп 5 % по 125 мл у | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін | без | UA/15376/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | банці; по 1 банці та мірній ложці у пацці з картону | | | | | до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | рецепта | |
| 105. | МУКОЛІК | сироп 2 % по 125 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пацці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/10556/01/01 |
| 106. | НЕОГАБІН 150 | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пацці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13702/01/01 |
| 107. | НЕОГАБІН 75 | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пацці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13702/01/02 |
| 108. | НОВАРИНГ® | кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом) | Нідерланди | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/9613/01/01 |
| 109. | НОВОНОРМ® | таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній пацці | А/Т Ново Нордск | Данія | Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Данія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/1582/01/02 |
| 110. | НОВОНОРМ® | таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній пацці | А/Т Ново Нордск | Данія | Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та | Данія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/1582/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 111. | НОВОНОРМ® | таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці | А/Т Ново Нордск | Данія | А/Т Ново Нордск, Данія (дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту); Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування) | Данія/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/1582/01/03 |
| 112. | НОРМАЗЕ | сироп, 10 г/15 мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці | Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А. | Італія | Виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія; Виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія | Італія/Австрія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/9542/01/01 |
| 113. | ОВІТРЕЛ® | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне | Італія/ Швейцарія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/1175/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | | | | |
| 114. | ОНДААР | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18905/02/01 |
| 115. | ОНДААР | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 або 4 мл в ампулі, по 4 ампули пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18905/01/01 |
| 116. | ОНДААР | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18905/02/02 |
| 117. | ОНТАЗЕН - 1000 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17128/01/01 |
| 118. | ОНТАЗЕН-2000 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/17128/01/02 |
| 119. | ОФТАКВІКС® | краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник) | Нідерланди/Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/3755/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії) | | | | |
| 120. | ОФТАН® КАТАХРОМ | краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/ Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/5593/01/01 |
| 121. | ОФТАН®ТИМОЛО Л | краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та | Нідерланди/ Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/5052/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії) | | | | |
| 122. | ПАПАВЕРИН | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13332/001/01 |
| 123. | ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна | РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КЕМІКА Е ФАРМАСЬЮТІКА С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | - | UA/14610/01/01 |
| 124. | ПЕКТОЛВАН® СТОП | краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/10685/01/01 |
| 125. | ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ | капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | за рецептом | UA/10881/01/01 |
| 126. | ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14925/01/02 |
| 127. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14919/01/01 |
| 128. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14919/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | | | | | | | |
| 129. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14919/01/03 |
| 130. | ПЛАВІКС® | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/9247/01/01 |
| 131. | ПОЛІЖИНАКС ВІРГО | емульсія вагінальна, у капсулах, по 3 капсули в блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція | Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників | за рецептом | UA/7254/01/01 |
| 132. | ПОЛІЗАНОЛ | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або Акціонерне товариство "Гріндекс", Латвія (ділянка I), або РАФАРМ СА, Греція) | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18482/01/01 |
| 133. | ПРЕСАРТАН® - 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/8575/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 3 блістери у картонній пачці | | | | | | | |
| 134. | ПРЕСАРТАН® Н-50 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/14414/01/01 |
| 135. | ПРЕСАРТАН®-50 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом | UA/8575/01/02 |
| 136. | РЕЛІФ® | супозиторії ректальні по 5 мг; по 6 супозиторіїв у пластиковому стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | Іstituto de Анжелі С.р.л. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/3173/02/01 |
| 137. | РИНАЗОЛІН® | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі поліетиленовому, забезпеченому насадкою з дозатором і захисним ковпачком або по 10 мл у флаконі скляному брунатного кольору, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/7191/02/01 |
| 138. | РИНАЗОЛІН® | краплі назальні 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/7191/01/01 |
| 139. | РИНАЗОЛІН® | краплі назальні, 0,25 | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін | без | UA/7191/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці | | | | | до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | рецепта | |
| 140. | РИНАЗОЛІН® | краплі назальні, 0,1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/7191/01/03 |
| 141. | САНАКСОН - 1000 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18011/01/01 |
| 142. | САНАКСОН - 2000 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/18011/01/02 |
| 143. | СЕЛОФЕН | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/5258/01/01 |
| 144. | ТАНТУМ РОЗА® | розчин вагінальний 0,1 %; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А. | Італія | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта | UA/4012/02/01 |
| 145. | ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія | Угорщина/ Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14020/01/01 |
| 146. | ТИМОГЛОБУЛІН® | ліофілізований | Джензайм Юроп | Нідерланди | виробництво | Франція/ | Внесення змін | За | UA/15575/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Б.В. | | нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Ірландія | до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | рецептом | |
| 147. | ТИМОГЛОБУЛІН® | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Франція/ Ірландія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/15575/01/01 |
| 148. | ТИРОГЕН® 0,9 МГ | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг 2 флакони з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Ірландія/ США/ Велика Британія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/9743/01/01 |
| 149. | ТІАРА ДУО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом | UA/16280/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | чарункові упаковки в пачці по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | | | | | | | |
| 150. | ТІАРА ДУО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16280/01/02 |
| 151. | ТІАРА ДУО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16280/01/03 |
| 152. | ТІВАРГІН-Н | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна нерозфасована продукція, первинна та вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/ Греція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | За рецептом | UA/19033/01/01 |
| 153. | ТОЖЕО СОЛОСТАР | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14720/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | шприц-ручок в картонній коробці | | | | | | | |
| 154. | ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвія | АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) | Латвія/ Словаччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/16468/01/01 |
| 155. | ТРЕНАКСА | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У. | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/15269/01/01 |
| 156. | ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багаторазовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості | Данія/Франція | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/14264/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | балку готового продукту; маркування та вторинне пакування: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | | | | |
| 157. | ТРИАКУТАН® | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/4454/02/01 |
| 158. | ТРИМСПА 200 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/8739/01/01 |
| 159. | ФАРМАКСОН | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13932/01/01 |
| 160. | ФЕРРУМ ЛЕК | таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютикалз Д.Д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія Д.Д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/0127/02/01 |
| 161. | ФІБРИГА | порошок та розчинник для розчину для | Октафарма Фармацевтика | Австрія | Виробник, відповідальний за | Швеція/ Австрія/ | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/18890/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | ін'єкцій/інфузій, по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі. По 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Остајет для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Продуктiонсгес. м.б.Х. | | первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція Виробник, відповідальний за виробництво іn bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина | Німеччина | Технічна помилка | | |
| 162. | ФЛЮКОЛД® САШЕ | порошок для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г порошку в саше, по 5 або по 10 саше у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | без рецепта | UA/19169/01/01 |
| 163. | ФОТИЛ® | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); | Нідерланди/ Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/2384/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії) | | | | |
| 164. | ФОТИЛ® ФОРТЕ | краплі очні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/Фінляндія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/2384/01/02 |
| 165. | ФУЗІКУТАН® | крем 2 %, по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/10307/01/01 |
| 166. | ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; | Ірландія/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/8659/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Резілієнс Бостон Інк., США | | | | |
| 167. | ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); Лонца Біолоджікс, Інк., США (формулювання препарату) | Ірландія/США | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/8659/01/02 |
| 168. | ЦЕРУКАЛ® | розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ТОВ "Тева Україна", | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/2297/02/01 |
| 169. | ЦИТРАФЛІТ | порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія | Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен | Іспанія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом | UA/13820/01/01 |

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна заявника</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна виробника</i> | <i>Реєстраційна процедура</i> | <i>Умови відпуску</i> | <i>Номер реєстраційного посвідчення</i> |
|--------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|----------------|------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|
| | | | | | Рекордаті, С.Л., Іспанія | | | | |

В.о. Генерального директора **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

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

| <i>№ п/п</i> | <i>Назва лікарського засобу</i> | <i>Форма випуску</i> | <i>Заявник</i> | <i>Країна</i> | <i>Виробник</i> | <i>Країна</i> | <i>Підстава</i> | <i>Процедура</i> |
|--------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1. | АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Жеянг Хенганг Фармас`ютікал Ко., Лтд | Китай | НТР № 14 від 19.05.2022 | не рекомендувати до затвердження - зміни I типу |
| 2. | МЕТРОДЕНТ® | гель зубний, оригінальний; гель зубний, лимонний аромат; гель зубний, полунишний аромат; гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | НТР № 15 від 26.05.2022 | не рекомендовано до затвердження - виправління технічної помилки |
| 3. | МЕТРОДЕНТ® | гель зубний, оригінальний; гель | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ | ОАЕ | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | НТР № 15 від 26.05.2022 | не рекомендується до затвердження - виправлення технічної помилки |

| | | | | | | | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|--|--|
| | | зубний, лимонний аромат; гель зубний, полуничний аромат; гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці | (ЕФ ЗЕТ I) | | | | | |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|--|--|--|

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ