

Додаток 1  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України

№ \_\_\_\_\_

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ**

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>   | <b>Заявник</b>   | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>   | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b> | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|--|------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| <b>1.</b>    | <b>ВАНКОМІЦИН РОМФАРМ</b>       | ліофілізат для концентрату для інфузій, 1000 мг, по 1 флакону в картонній пачці                          | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунія                | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія                 | реєстрація на 5 років         | за рецептом           | Не підлягає         | UA/20227/01/01                          |
| <b>2.</b>    | <b>ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІГДРАТ</b>    | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна                | АТ "ОЛАЙНФАРМ"  | Латвія                  | реєстрація на 5 років         | -                     | Не підлягає         | UA/20226/01/01                          |

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АКСОТИЛІН</b>         | 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          | перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15289/02/01                   |
| 2.    | <b>АРИСТА</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 або 4 таблетки в блистері, по 1 або 2 блистери у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17241/01/01                   |
| 3.    | <b>БУПРЕКСОН-3Н</b>      | таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5 блистерів у коробці з картону             | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»                           | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"     | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13443/01/01                   |
| 4.    | <b>БУПРЕКСОН-3Н</b>      | таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5 блистерів у коробці з картону               | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»                           | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"     | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13443/01/02                   |
| 5.    | <b>ІРИНОВІСТА</b>        | концентрат для розчину  | Містрал Кепітал  | Англія          | Хаупт Фарма  | Німеччина        | перереєстрація на                     | за             | Не           | UA/17306/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                | Умови відпуску | Рекламування   | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|---------------------|---------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             | для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці | Менеджмент Лімітед               |                 | Вольфратсхаузен ГмбХ  |                     | необмежений термін                    | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 6.    | <b>КЕТИЛЕПТ®<br/>РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці     | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | випуск серії:<br>ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС,<br>Угорщина<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Фарматен С.А.,<br>Греція<br>повний цикл виробництва,<br>включаючи<br>випуск серії:<br>Фарматен<br>Інтернешнл С.А.,<br>Греція | Угорщина/<br>Греція | Перереєстрація на необмежений термін. | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/8157/02/01                    |
| 7.    | <b>КЕТИЛЕПТ®<br/>РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці    | ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | випуск серії:<br>ЗАТ<br>Фармацевтичний завод ЕГІС,<br>Угорщина<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>контроль якості,<br>випуск серії:<br>Фарматен С.А.,<br>Греція<br>повний цикл виробництва,<br>включаючи<br>випуск серії:<br>Фарматен<br>Інтернешнл С.А.,<br>Греція | Угорщина/<br>Греція | Перереєстрація на необмежений термін. | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/8157/02/02                    |
| 8.    | <b>КЕТИЛЕПТ®</b>            | таблетки, вкриті   | ЗАТ                              | Угорщина        | випуск серії:   | Угорщина/           | Перереєстрація на                     | за             | Не             | UA/8157/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------|-----------------|--|---------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>РЕТАРД</b>               | оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці                  | Фармацевтичний завод ЕГІС     |                 | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція               | Греція              | необмежений термін.                   | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 9.    | <b>КЕТИЛЕПТ®<br/>РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Угорщина/<br>Греція | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8157/02/04                    |
| 10.   | <b>КЕТИЛЕПТ®<br/>РЕТАРД</b> | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості,   | Угорщина/<br>Греція | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8157/02/05                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |   |                                   |                 | випуск серії: Фарматен С.А., Греція<br>повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція   |                  |                                       |                |              |                                  |
| 11.   | <b>ЛОКСИДОЛ</b>                   | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці   | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»               | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17187/01/01                   |
| 12.   | <b>НЕБІАР® ПЛЮС</b>               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці                                     | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)) | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17352/01/01                   |
| 13.   | <b>НЕБІВОЛОЛ/ ГІДРОХЛОРТІАЗИД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, in bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія   | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/17339/01/01                   |
| 14.   | <b>РИНОЛОКСИН</b>                 | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в  | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"  | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17124/01/01                   |

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>      | <b>Заявник</b>                    | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>                   | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>        | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
|              |                                 | поліетиленовому пакеті в картонній упаковці           |                                   |                        |                                   |                         |                                      |                       |                     |   |
| 15.          | <b>ФАСТОФЕН</b>                 | гель 25 мг/г, по 30 г, 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна                | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна                 | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом           | Не підлягає         | UA/17045/01/01                          |

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ ПРОПОНУЄТЬСЯ ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------|-----------------|--|---------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АДАЦЕЛ<br/>ПОЛІО<br/>ВАКЦИНА<br/>КОМБІНОВАНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>ПРАВЦЯ,<br/>ДИФТЕРІЇ,<br/>КАШЛЮКУ<br/>(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ<br/>КОМПОНЕНТ)<br/>ТА<br/>ПОЛІОМІЄЛІТУ<br/>(ІНАКТИВОВАНА)<br/>(АДСОРБОВАНА,<br/>ЗІ<br/>ЗМЕНШЕНИМ<br/>ВМІСТОМ<br/>АНТИГЕНІВ)</b> | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу (по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій) з 2 окремими голками в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Франція         | виробництво проміжного продукту Bulk Tdap, виробництво кінцевого продукту Bulk Tdap-IPV вакцини, контроль якості, тестування на стабільність: Санофі Пастер Лімітед, Канада маркування та пакування шприців, випуск серій, контроль якості: Санофі Пастер, Франція заповнення Tdap-IPV вакцини у шприци, маркування та пакування шприців, випуск серій, контроль якості: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. | Канада/<br>Франція/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | -             | UA/19493/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Регістраційна процедура                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|--|--|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |  |                                       |                 | Лтд.,<br>Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина  |  |   |                |               |                                  |
| 2.    | <b>АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3</b> | розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл або по 15 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі  | Польща   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9205/01/01                    |
| 3.    | <b>АККОТИМ</b>                | капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці   | Аккорд Хелскеа С.Л.У.                 | Іспанія         | АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія (додаткова | Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19158/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>дільниця з вторинного пакування);<br/> ІНТАС<br/> ФАРМАСЬЮТІК<br/> АЛЗ ЛІМІТЕД,<br/> Індія<br/> (виробництво лікарського засобу,<br/> первинне та вторинне пакування,<br/> контроль якості серії); ІНТАС<br/> ФАРМАСЬЮТІК<br/> АЛЗ ЛІМІТЕД,<br/> Індія<br/> (виробництво лікарського засобу,<br/> первинне та вторинне пакування,<br/> контроль якості серії);<br/> ЛАБАНАЛІЗІС<br/> С.Р.Л., Італія<br/> (контроль якості); Місом<br/> Лабс Лтд.,<br/> Мальта<br/> (контроль якості);<br/> Синоптиз<br/> Індастріал Сп. з о.о., Польща<br/> (додаткова дільниця з вторинного пакування);<br/> ФАРМАВАЛІД<br/> Лтд.<br/> Мікробіологічна<br/> Лабораторія,<br/> Угорщина<br/> (контроль</p> |                  |                        |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування*  | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|--|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 | якості);<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта<br>(контроль<br>якості)   |  |   |                |                |                                  |
| 4.    | <b>АККОТИМ</b>           | капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія<br>(відповідальний<br>за випуск серії);<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія<br>(додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування);<br>АККОРД-ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія<br>(додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування);<br>ВЕССЛІНГ<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина<br>(контроль<br>якості); ДЧЛ<br>САПЛІ ЧЕЙН<br>(Італія) СПА,<br>Італія<br>(додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування);<br>ІНТАС<br>ФАРМАСЬЮТІК<br>АЛЗ ЛІМІТЕД,<br>Індія<br>(виробництво | Велика<br>Британія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Індія/<br>Мальта/<br>Польща | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: Зміни І типу | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/19158/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)       | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|------------------|--------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 | лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія (контроль якості); Місом Лабс Лтд., Мальта (контроль якості); Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (додаткова дільниця з вторинного пакування); ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина (контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості) |                  |                                |                |               |                                  |
| 5.    | <b>АККОТІМ</b>           | капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | АККОРД ХЕЛСКЕА   | Велика Британія/ | внесення змін до реєстраційних | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19158/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                                    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|---|--------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | по 5 саше у пачці                         |         |                 | ЛІМІТЕД,<br>Велика Британія<br>(відповідальний за випуск серії);<br>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД,<br>Велика Британія<br>(додаткова дільниця з вторинного пакування);<br>АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД,<br>Велика Британія<br>(додаткова дільниця з вторинного пакування);<br>ВЕССЛІНГ Хангері Кфт.,<br>Угорщина<br>(контроль якості); ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА,<br>Італія<br>(додаткова дільниця з вторинного пакування);<br>ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД,<br>Індія<br>(виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК | Угорщина/<br>Італія/<br>Індія/<br>Мальта/<br>Польща | матеріалів: Зміни I типу |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|--|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 | АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія (контроль якості); Місом Лабс Лтд., Мальта (контроль якості); Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща (додаткова дільниця з вторинного пакування); ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина (контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості) |  |   |                |               |                                  |
| 6.    | <b>АККОТИМ</b>           | капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД,  | Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19158/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,</p> |                  |                        |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|---|---|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                       |                 | контроль якості серії);<br>ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія (контроль якості); Місом Лабс Лтд., Мальта (контроль якості);<br>Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (додаткова дільниця з вторинного пакування);<br>ФАРМАВАЛІД Лтд.<br>Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина (контроль якості);<br>Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості) |   |   |                |               |                                  |
| 7.    | <b>АККОТІМ</b>           | капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (відповідальний за випуск серії);<br>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування);<br>АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД,   | Велика Британія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Індія/<br>Мальта/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19158/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | <p>Велика Британія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ІНТАС ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія (контроль якості); Місом Лабс Лтд., Мальта</p> |                  |                        |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | (контроль якості);<br>Синоптиз<br>Індастріал Сп. з о.о., Польща (додаткова дільниця з вторинного пакування);<br>ФАРМАВАЛІД Лтд.<br>Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина (контроль якості);<br>Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості) |                  |  |                |               |                                  |
| 8.    | <b>АКСЕТИН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД   | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод С)  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/8714/02/02                    |
| 9.    | <b>АКСЕТИН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД   | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Завод С)  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/8714/02/01                    |
| 10.   | <b>АКСОТИЛІН</b>         | розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети 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/15289/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|---------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 11.   | АКСОТИЛІН                | розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети 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/15289/01/01                   |
| 12.   | АКТЕМРА®                 | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл, 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою | ТОВ "Рош Україна"  | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/13909/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |   |                                     |                 | пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |                  |   |                |               |                                  |
| 13.   | <b>АМБРОКСОЛ</b>              | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат"               | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                       | без рецепта    | -             | UA/2084/01/01                    |
| 14.   | <b>АМБРОКСОЛ</b>              | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці  | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"                  | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                       | без рецепта    | підлягає      | UA/7939/01/01                    |
| 15.   | <b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"   | Україна         | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                       | без рецепта    | підлягає      | UA/5667/01/01                    |
| 16.   | <b>АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ</b>      | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці                              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                       | за рецептом    | -             | UA/6506/01/01                    |
| 17.   | <b>АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ</b>    | таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону  | ТОВ "АСТРАФАРМ"                     | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                       | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3673/01/01                    |
| 18.   | <b>АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ</b>    | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону   | ТОВ "АСТРАФАРМ"                     | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                       | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3673/01/02                    |
| 19.   | <b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>    | таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній                                  | Сандоз Фармасьютикалз д.д.          | Словенія        | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антіінфекційні ГЛЗ та Хімічні  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3011/04/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                | коробці  |  |                 | Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)  |                  | типу.<br>Зміни II типу   |                |               |                                  |
| 20.   | <b>АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ</b>     | таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 або по 7 блістерів у картонній коробці   | Сандоз Фармасьютікалз д.д.   | Словенія        | Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)   | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3011/04/01                    |
| 21.   | <b>АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я</b>       | розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | за рецептом    | -             | UA/5706/02/01                    |
| 22.   | <b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b>     | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у паці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | 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) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | за рецептом    | -             | UA/6255/01/01                    |
| 23.   | <b>АТОРВАСТАТ ІН 10 АНАНТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у  | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд.,  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0688/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |   | блістери; по 3 блістери у коробці   |  |                 | Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія   |                  |   |                |               |                                  |
| 24.   | <b>АТОРВАСТАТ ІН 20 АНАНТА</b>                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці   | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | Артура Фармасьютикалс з Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0689/01/01                    |
| 25.   | <b>БАКТАФУЗ</b>                               | крем по 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці   | Манкайнд Фарма Лімітед   | Індія           | Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/19564/01/01                   |
| 26.   | <b>БАКТАФУЗ-Б</b>                             | крем; по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці  | Манкайнд Фарма Лімітед   | Індія           | Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/19625/01/01                   |
| 27.   | <b>БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)</b> | лінімент, по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | -             | UA/6273/01/01                    |
| 28.   | <b>БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я</b>                 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                           | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/5136/01/01                    |
| 29.   | <b>БЕРИАТЕ®</b>                               | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15                  | ЦСЛ Берінг ГмБХ  | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/17404/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття |                 |                 |                 |                  |   |                |               |                                  |
| 30.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для                          | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/17404/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття   |                 |                 |                 |                  |   |                |               |                                  |
| 31.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/17404/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Регістраційна процедура                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці з контролем першого відкриття  |                 |                 |                 |                  |   |                |               |                                  |
| 32.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17404/01/02                   |
| 33.   | БЕРИАТЕ®                 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15   | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17404/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття |                 |                 |                 |                  |   |                |               |                                  |
| 34.   | <b>БЕРИАТЕ®</b>          | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою   | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина       | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17404/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |   | з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття |                     |                 |   |                  |   |                |               |                                  |
| 35.   | <b>БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ</b>             | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 10 мл або по 20 мл у флаконах, по 20 мл у флаконах-крапельницях  | ПРАТ "ФІТОФАРМ"     | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна<br>відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | -             | UA/8012/01/01                    |
| 36.   | <b>ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕННЯМИ</b> | кореневища з коренями (субстанція) в мішках поліпропіленових або паперових для фармацевтичного застосування   | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА" | Україна         | Хербімар Сполка Джавна М. Форнал, А. Форнал, Польща (заготівля, висушування, подрібнення, пакування); ТОВ "ЕЛПІС", Латвія (випуск серії)  | Польща/ Латвія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | -              | -             | UA/16085/01/01                   |
| 37.   | <b>ВАП 20</b>                           | концентрат для  | СЕМ Фармасьютікалс  | Кіпр            | виробник,   | Німеччина/       | внесення змін до  | за             | -             | UA/11718/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |  | приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах; по 5 або по 10 ампул в картонній упаковці  | Лімітед                         |                 | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування: БЕГ Хеалф Кер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Дрем Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія          | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | рецептом       |               |                                  |
| 38.   | <b>ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™</b><br><b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b> | 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 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках. | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | -             | UA/15966/01/01                   |
| 39.   | <b>ВАРФАРИН</b><br><b>ОРІОН</b>  | таблетки по 3 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці   | Оріон Корпорейшн                | Фінляндія       | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та  | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/5190/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                 | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника            | Регістраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------|-----------------|---|-----------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                           |  |                         |                 | вторинне пакування)   |                             |  |                |               |                                  |
| 40.   | <b>ВАРФАРИН<br/>ОРІОН</b> | таблетки по 5 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн        | Фінляндія       | Оріон Корпорейшн, Фінляндія;<br>Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)   | Фінляндія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/5190/01/02                    |
| 41.   | <b>ВЕНОСМІН®</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці з картону             | ПРАТ "ФІТОФАРМ"         | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    | -             | UA/9747/01/01                    |
| 42.   | <b>ВЕНОФЕР®</b>           | розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                    | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія       | ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина  | Швейцарія/Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    | -             | UA/8015/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |  |  |                 | (виробництво нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка);<br>Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка);<br>Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасовано і продукції, первинна та вторинна упаковка) |                  |  |                |               |                                  |
| 43.   | <b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону                    | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                    | за рецептом    | -             | UA/3226/01/01                    |
| 44.   | <b>ВІАГРА® ODT</b>            | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС   | США             | Фарева Амбуаз  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                    | за рецептом    | -             | UA/0313/02/01                    |
| 45.   | <b>ВІГАМОКС®</b>              | краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці  | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія       | Алкон-Куврьор  | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу                     | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9153/01/01                    |
| 46.   | <b>ВІОДІН</b>                 | розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-   | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола»   | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу | без рецепта    | -             | UA/19094/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               | піпеткою, у пацці; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пацці; по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою або крапельницею та кришкою |  |                 | фабрика «Віола»  |                         | МОЗ   |                |               |                                  |
| 47.   | <b>ВОМІКАЙНД-МД 4</b>         | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці   | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД                               | Індія           | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II  | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | -             | UA/18097/01/01                   |
| 48.   | <b>ВОМІКАЙНД-МД 8</b>         | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці   | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД                               | Індія           | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II  | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | -             | UA/18097/01/02                   |
| 49.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС</b> | порошок для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна         | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16359/01/01                   |
| 50.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                   | Англія          | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/Польща/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16138/02/01                   |
| 51.   | <b>ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА</b>      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед                   | Англія          | випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник,  | Іспанія/Польща/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16138/02/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Регістраційна процедура                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|-------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                  | картонній пацці   |                         |                 | первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія |                  |   |                |               |                                  |
| 52.   | <b>ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ</b> | сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці  | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина       | Кревель Мойзельбах ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає      | UA/3521/01/01                    |
| 53.   | <b>ГЛЮКОСАТ</b>                  | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пацці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пацці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"      | Україна         | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | -             | UA/15851/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 54.   | <b>ГРИПОСТАД<br/>® РИНО<br/>МАРІТІМ</b> | спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці       | СТАДА<br>Арцнайміттель АГ  | Німеччина       | СТАДА<br>Арцнайміттель<br>АГ, Німеччина<br>(випуск серій);<br>Урсафарм<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ,<br>Німеччина<br>(виробництво<br>нерозфасовано<br>го продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль серій);<br>ФАМАР ХЕЛС<br>КЕР СЕРВІСЕС<br>МАДРИД,<br>С.А.У, Іспанія<br>(виробництво<br>нерозфасовано<br>го продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль серій);<br>Хемомонт<br>д.о.о.,<br>Чорногорія<br>(виробництво<br>нерозфасовано<br>го продукту,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування) | Німеччина/<br>Іспанія/<br>Чорногорія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: Зміни II<br>типу | без<br>рецепта | -             | UA/16231/01/02                   |
| 55.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗ<br/>ОН</b>                | таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії   | Україна                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу           | за<br>рецептом | -             | UA/5274/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  |                  |   |                |               |                                  |
| 56.   | <b>ДЕКСАМЕТАЗОН</b>      | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу   | за рецептом    | -             | UA/5274/02/01                    |
| 57.   | <b>ДЕНІПІМ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону   | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15339/01/01                   |
| 58.   | <b>ДЕНІЦЕФ</b>           | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону   | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)           | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15264/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 59.   | <b>ДЕФЕРАСІРОК С-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед   | Англія          | контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі                        | Іспанія/Чилі     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | за рецептом    | -             | UA/19706/01/03                   |
| 60.   | <b>ДЕФЕРАСІРОК С-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед   | Англія          | контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія/виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі                        | Іспанія/Чилі     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | за рецептом    | -             | UA/19706/01/02                   |
| 61.   | <b>ДИКЛОКАЙН</b>           | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу     | За рецептом    | -             | UA/8315/01/01                    |
| 62.   | <b>ДИКОР ЛОНГ</b>          | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону   | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"   | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випро | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу     | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11012/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                     |                 | бування серії)   |                  |   |                |               |                                  |
| 63.   | <b>ДИКОР ЛОНГ</b>        | таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11012/01/02                   |
| 64.   | <b>ДИКОР ЛОНГ</b>        | таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11012/01/03                   |
| 65.   | <b>ДИРОТОН®</b>          | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці   | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | -             | UA/7679/01/02                    |
| 66.   | <b>ДИРОТОН®</b>          | таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | -             | UA/7679/01/03                    |
| 67.   | <b>ДИРОТОН®</b>          | таблетки по 20 мг, по 14   | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | ВАТ "Гедеон  | Угорщина         | внесення змін до  | За             | -             | UA/7679/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |  | таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці                                  |                                      |                 | Ріхтер"  |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | рецептом       |               |                                  |
| 68.   | <b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>                       | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці                                 | ПАТ "Галичфарм"                      | Україна         | ПАТ "Галичфарм"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | -             | UA/11674/01/01                   |
| 69.   | <b>ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ</b>                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина       | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12635/01/01                   |
| 70.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА</b>   | льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"      | Україна         | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    | підлягає      | UA/2410/01/01                    |
| 71.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b> | льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"      | Україна         | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу<br><br>Зміни II типу                       | без рецепта    | підлягає      | UA/2409/01/01                    |
| 72.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>    | льодяники по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці   | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"      | Україна         | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    | підлягає      | UA/2412/01/01                    |
| 73.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ</b>    | льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці  | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»      | Україна         | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    | підлягає      | UA/2408/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску                            | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|---|---------------|----------------------------------|
|       |                                       |  |                                     |                 | Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.)   |                  | Зміни II типу   |   |               |                                  |
| 74.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ</b> | льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці   | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"     | Україна         | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта                               | підлягає      | UA/2411/01/01                    |
| 75.   | <b>ДОНОРМІЛ</b>                       | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | УПСА САС                            | Франція         | УПСА САС   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | № 10 – без рецепта;<br>№ 30 – за рецептом |               | UA/7213/02/01                    |
| 76.   | <b>ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ</b>             | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом                               |               | UA/7468/02/01                    |
| 77.   | <b>ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА</b>               | таблетки по 2,5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/ Чилі    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом                               |               | UA/17149/01/01                   |
| 78.   | <b>ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА</b>               | таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія          | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне                                    | Іспанія/ Чилі    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом                               |               | UA/17149/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                 | пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі   |                                  |   |                |               |                                  |
| 79.   | <b>ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА</b>  | таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед   | Англія          | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі               | Іспанія/ Чилі                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    |               | UA/17149/01/03                   |
| 80.   | <b>ЕВРА®</b>             | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакуванні з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                  | Угорщина        | ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка); Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (вторинна упаковка та випуск серії) | Німеччина/ Бельгія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/2051/01/01                    |
| 81.   | <b>ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ</b> | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці  | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина       | Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.   | Туреччина                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9604/01/02                    |
| 82.   | <b>ЕЛІКВІС</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у   | ПФАЙЗЕР ІНК.                         | США             | Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуриг Компані, США (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії); Каталент Анагні   | США/ Італія/ Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/13699/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|--|----------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці з картону   |              |                 | с.р.л., Італія (пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія (виробництво, контроль якості при випуску серії); Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії); Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія (випуск серії) |                                  |   |                |               |                                  |
| 83.   | ЕЛІКВІС                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПФАЙЗЕР ІНК. | США             | Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії); Каталент Анагні с.р.л., Італія (пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Ірландія Фармасьютікал   | США/ Італія/ Ірландія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/13699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | з, Ірландія (виробництва, контроль якості при випуску серії); Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії); Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія (випуск серії) |                              |  |                |               |                                  |
| 84.   | ЕМАПЛАГ®                 | розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці  | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна         | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.   | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/15181/01/01                   |
| 85.   | ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я       | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/4118/01/01                    |
| 86.   | ЕНТЕРОЖЕРМІНА®           | капсули; № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"   | Україна         | Опелла Хелскеа Італі С.р.л.  | Італія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | без рецепта    | підлягає      | UA/4234/02/01                    |
| 87.   | ЕРБІСОЛ®                 | розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці  | ПП "Лабораторія Ербіс"   | Україна         | ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробник "in   | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/9178/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                        |                 | bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна  |                    |  |                |               |                                  |
| 88.   | <b>ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА</b>     | розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону   | ПП "Лабораторія Ербіс" | Україна         | ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/5036/01/01                    |
| 89.   | <b>ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ</b> | розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці  | ПП "Лабораторія Ербіс" | Україна         | ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник in bulk); ТОВ "ЕРБІС", Україна  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/3030/01/01                    |
| 90.   | <b>ЗАВЕДОС®</b>            | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці  | Пфайзер Інк            | США             | Корден Фарма Латіна С.п.А.   | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу | за рецептом    |               | UA/9322/01/01                    |
| 91.   | <b>ЗАРСІО®</b>             | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній | Сандоз ГмбХ            | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/12447/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|---|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               | коробці  |  |                 | та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія  |                    |   |                |               |                                  |
| 92.   | <b>ЗАРСІО®</b>                | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ                                      | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/12447/01/02                   |
| 93.   | <b>ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці   | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, кінцеве   | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/6736/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |  |   |  |                 | пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе фармацевтіці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій) |                  | Зміни II типу  |                |               |                                  |
| 94.   | <b>ЗОЛТОНАР</b>  | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна         | Мефар Ілач Сан. А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14630/01/01                   |
| 95.   | <b>ІНДОВЕНОЛ</b>   | гель; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    |               | UA/2152/01/01                    |
| 96.   | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b> | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | <b>КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b> | (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою |  |                 |  |                  |   |                |               |                                  |
| 97.   | <b>ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5%</b>  | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл або по 20 мл, або 100 мл у флаконах   | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"   | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта    | підлягає      | UA/8729/01/01                    |
| 98.   | <b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)</b>  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/4726/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску                          | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|---|---------------|----------------------------------|
|       |                                | мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці  |  |                 |  |                  |  |   |               |                                  |
| 99.   | <b>КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД</b> | таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у blisterі; по 10 blisterів у картонній коробці   | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»  | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом                             | Не підлягає   | UA/6914/01/02                    |
| 100.  | <b>КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД</b> | таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у blisterі; по 10 blisterів у картонній коробці   | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»  | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом                             | Не підлягає   | UA/6914/01/01                    |
| 101.  | <b>КАРБАМАЗЕПІ Н-ДАРНИЦЯ</b>   | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 5 контурних чарункових упаковок у пацці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом                             |               | UA/2579/01/01                    |
| 102.  | <b>КАРВЕЛІС</b>                | краплі оральні, розчин по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пацці  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед                                       | Мальта          | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка  | без рецепта                             |               | UA/13314/01/01                   |
| 103.  | <b>КАРДІОАРГІНІ Н-ЗДОРОВ'Я</b> | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи в коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом                             |               | UA/11187/01/01                   |
| 104.  | <b>КАРДІО-ДАР®</b>             | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | № 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом | Не підлягає   | UA/18901/01/01                   |
| 105.  | <b>КАРДІО-ДАР®</b>             | таблетки, вкриті  | ПрАТ   | Україна         | ПрАТ   | Україна          | внесення змін до   | № 30 – без                              | Не підлягає   | UA/18901/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                      | Умови відпуску               | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             | плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | "Фармацевтична фірма "Дарниця"   |                 | "Фармацевтична фірма "Дарниця"   |                  | реєстраційних матеріалів: зміни I типу                      | рецепта; № 100 – за рецептом |               |                                  |
| 106.  | <b>КАРДЮДАРОН -ЗДОРОВ'Я</b> | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу     | за рецептом                  |               | UA/1713/01/01                    |
| 107.  | <b>КАРДІТАБ ІС</b>          | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                        | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу     | без рецепта                  | Не підлягає   | UA/14659/01/01                   |
| 108.  | <b>КАРДІТАБ ІС</b>          | таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері   | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                        | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу     | без рецепта                  | Не підлягає   | UA/14659/02/01                   |
| 109.  | <b>КАРІЗОН®</b>             | мазь 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці   | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"   | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттель  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | за рецептом                  |               | UA/10950/03/01                   |
| 110.  | <b>КАРІЗОН®</b>             | крем 0,5 мг/1 г, по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»   | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттель  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | за рецептом                  |               | UA/10950/02/01                   |
| 111.  | <b>КЕППРА®</b>              | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ЮСБ Фарма С.А.   | Бельгія         | ЮСБ Фарма С.А.   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу    | за рецептом                  | Не підлягає   | UA/9155/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Регістраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|--------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 112.  | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці   | ЮСБ Фарма С.А.   | Бельгія         | ЮСБ Фарма С.А.  | Бельгія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9155/01/02                    |
| 113.  | КЕППРА®                  | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ЮСБ Фарма С.А.   | Бельгія         | ЮСБ Фарма С.А.  | Бельгія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9155/01/03                    |
| 114.  | КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я       | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/4961/01/01                    |
| 115.  | КЛЕКСАН®300              | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"   | Україна         | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/10143/01/01                   |
| 116.  | КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ     | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування   | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"                 | Україна         | Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А. (УКІФА)   | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | -              |               | UA/11131/01/01                   |
| 117.  | КЛОВЕЙТ®                 | мазь, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»  | Україна         | Фармзавод Ельфа А.Т.  | Польща             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/3512/02/01                    |
| 118.  | КЛОВЕЙТ®                 | крем, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»  | Україна         | Фармзавод Ельфа А.Т.  | Польща             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/3512/01/01                    |
| 119.  | КО-ВАЛОДІП               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у   | КРКА, д.д., Ново место   | Словенія        | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та                          | Словенія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/17875/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці   |                        |                 | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія |                  |   |                |               |                                  |
| 120.  | КО-ВАЛОДІП               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та   | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/17875/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці   |                        |                 | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околє ін храно), Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія;<br>контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія |                  |   |                |               |                                  |
| 121.  | КО-ВАЛОДІП               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та   | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/17875/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | картонній коробці   |                                 |                 | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, ооке ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія |                  |   |                |               |                                  |
| 122.  | КОГНУМ                   | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/13717/01/01                   |
| 123.  | КОГНУМ                   | таблетки по 500 мг; по 10   | АТ "КИЇВСЬКИЙ                   | Україна         | АТ  | Україна          | внесення змін до  | за             |               | UA/13717/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника            | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|-----------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці   | ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                      |                 | "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   |                             | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | рецептом       |               |                                  |
| 124.  | КОМБІЦИТРОН              | порошок для орального розчину по 13,60 г в саше; по 10 саше у паці   | АТ "Фармак"                            | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає      | UA/19918/01/01                   |
| 125.  | КСАЛАТАН®                | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                   | Віатріс Спешелті ЛЛС                   | США             | Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія   | Бельгія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/11617/01/01                   |
| 126.  | 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          | виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості:<br><br>Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея<br>Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії:<br>Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща<br>Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:<br>Фармігеа С.п.А., Італія | Корея/<br>Польща/<br>Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13410/01/01                   |
| 127.  | ЛЕВОФЛОКСА ЦИН ЄВРО      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед           | Індія           | ФДС Лімітед  | Індія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8777/01/02                    |
| 128.  | ЛЕВОФЛОКСА ЦИН ЄВРО      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької             | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед           | Індія           | ФДС Лімітед  | Індія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |               | UA/18065/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | щільності в контейнері з поліетилену високої щільності   |  |                 |   |                  |   |                |               |                                  |
| 129.  | ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я        | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/7525/01/01                    |
| 130.  | ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я        | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/7525/01/02                    |
| 131.  | ЛІЗИНОПРИЛ-Н             | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці   | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16076/01/01                   |
| 132.  | ЛІЗИНОПРИЛ-Н             | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці   | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16076/01/02                   |
| 133.  | ЛІКВЕСТІЯ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці  | АТ "Фармак"  | Україна         | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17565/01/01                   |
| 134.  | ЛІКВЕСТІЯ®               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4  | АТ "Фармак"  | Україна         | АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17565/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               | блістери у пачці   |  |                 | bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція)   |                  |  |                |               |                                  |
| 135.  | <b>ЛІМІСТИН 20</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці   | Ананта Медікеар Лтд.                             | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11037/01/02                   |
| 136.  | <b>ЛІМІСТИН 40</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці   | Ананта Медікеар Лтд.                             | Велика Британія | Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11037/01/03                   |
| 137.  | <b>ЛІПОТІОН</b>               | розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в світлозахисному футлярі, по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                              | Україна         | Мефар Ілач Сан. А.Ш.   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/18943/01/01                   |
| 138.  | <b>ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна         | Васудха Фарма Хем Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | -              |               | UA/12518/01/01                   |
| 139.  | <b>МАБТЕРА®</b>               | розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці   | ТОВ "Рош Україна"                                | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14231/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|--|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 140.  | <b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах або у поліетиленовій фользі, або у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Швейцарія<br>Макко Органікес, с.р.о.   | Чеська Республіка     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | -              |               | UA/13246/01/01                   |
| 141.  | <b>МАДІНЕТ®</b>                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці             | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»                             | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттель  | Німеччина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |               | UA/15840/01/01                   |
| 142.  | <b>МАЛЬТОФЕР®</b>                 | сіроп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці   | Віфор (Інтернешнл) Інк.                        | Швейцарія       | Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)                 | Швейцарія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/5869/04/01                    |
| 143.  | <b>МАЛЬТОФЕР®</b>                 | краплі оральні, 50 мг/мл, по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк.                        | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Іберфар | Швейцарія/ Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | За рецептом    |               | UA/5869/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 | Індустрія Фармацевтіка С.А., Португалія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія   |                  |   |                |               |                                  |
| 144.  | <b>МАЛЬТОФЕР® ФОЛ</b>    | таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці   | Віфор (Інтернешнл) Інк.  | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    |               | UA/5870/01/01                    |
| 145.  | <b>МЕЗОДЕРМ</b>          | крем 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі 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 | за рецептом    |               | UA/5022/01/01                    |
| 146.  | <b>МЕТАДОН-3Н</b>        | розчин оральний, 1 мг/мл; по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картоном | 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 I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13189/01/01                   |
| 147.  | <b>МЕТАДОН-3Н</b>        | розчин оральний, 5   | Товариство з   | Україна         | Товариство з   | Україна          | внесення змін до  | за             | Не підлягає   | UA/13189/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | мг/мл; по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"              |                 | обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"            |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | рецептом       |               |                                  |
| 148.  | МЕТАКАРТИН               | розчин оральний 1 г/10 мл; по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці   | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br><br>Зміни I типу | без рецепта    |               | UA/18059/01/01                   |
| 149.  | МЕТАМАКС                 | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в паці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |               | UA/3572/01/01                    |
| 150.  | МЕТАФОРА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в паці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18164/01/01                   |
| 151.  | МЕТАФОРА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в паці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18164/01/02                   |
| 152.  | МЕТАФОРА®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в паці   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18164/01/03                   |
| 153.  | МЕТРОНІДАЗО Л-ЗДОРОВ'Я   | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/6100/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|----------------------|--|-------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                      | ю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  |                   |   |                |               |                                  |
| 154.  | МІЛКСОЛ                  | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці                         | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ХЕЛП С.А.  | Греція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/15309/01/01                   |
| 155.  | МІОЗИМ                   | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з порошком у картонній пачці  | Санофі Б.В.    | Нідерланди           | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11618/01/01                   |
| 156.  | МІОЗИМ                   | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці | Санофі Б.В.    | Нідерланди           | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування,  | Ірландія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/11618/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 | контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія                |                  |   |                |               |                                  |
| 157.  | МІОРИКС®                 | капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 Фармасьютікал з, Інк., США | Польща/США       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/14641/01/01                   |
| 158.  | МІОРИКС®                 | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 Фармасьютікал з, Інк., США | Польща/США       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/14641/01/02                   |
| 159.  | МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ      | мазь, 5 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |               | UA/1804/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника               | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|--------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 160.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8947/01/02                    |
| 161.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне   | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8947/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника               | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 | пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія  |                                |  |                |               |                                  |
| 162.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8947/01/01                    |
| 163.  | МІФОРТИК                 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування,   | Швейцарія/ Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8947/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |  |                 | вторинне пакування:<br>Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ,<br>Німеччина;<br>первинне пакування,<br>вторинне пакування,<br>випуск серії:<br>Лек Фармасьютикал с д.д.,<br>виробнича дільниця Лендава,<br>Словенія |                  |  |                |               |                                  |
| 164.  | <b>МОНОНАТРИЄ ВА СІЛЬ ЦИТИКОЛІНУ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм                                     | ПАТ "Галичфарм"  | Україна         | Кійова Хакко Біо Ко., ЛТД   | Японія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | -              |               | UA/11597/01/01                   |
| 165.  | <b>МОФИЦИН</b>                       | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці   | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД   | Ірландія        | АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.  | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |               | UA/19742/01/01                   |
| 166.  | <b>МУКОЛВАН</b>                      | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у паці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у паці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |               | UA/0713/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                 |   |                                     |                 | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна |                  |   |                |               |                                  |
| 167.  | <b>НАТРИУ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК</b> | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"                  | Україна         | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/11142/01/01                   |
| 168.  | <b>НЕОФІЛІН</b>                 | таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    |               | UA/3793/01/02                    |
| 169.  | <b>НЕОФІЛІН</b>                 | таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    |               | UA/3793/01/01                    |
| 170.  | <b>НІВАЛІН</b>                  | таблетки по 5 мг по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці  | АТ "Софарма"                        | Болгарія        | АТ "Софарма"                                | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/3335/02/01                    |
| 171.  | <b>НІВАЛІН</b>                  | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці  | АТ "Софарма"                        | Болгарія        | АТ "Софарма"                                | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/3335/02/02                    |
| 172.  | <b>НІВАЛІН</b>                  | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                               | АТ «Софарма»                        | Болгарія        | АТ «Софарма»                                | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3335/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 173.  | <b>НІВАЛІН</b>  | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                      | АТ «Софарма»   | Болгарія        | АТ «Софарма»   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3335/01/02                    |
| 174.  | <b>НІВАЛІН</b>  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці  | АТ «Софарма»   | Болгарія        | АТ «Софарма»   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3335/01/03                    |
| 175.  | <b>НІВАЛІН</b>  | таблетки по 5 мг по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці  | АТ "Софарма"   | Болгарія        | АТ "Софарма"   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | ра рецептом    | Не підлягає   | UA/3335/02/01                    |
| 176.  | <b>НІВАЛІН</b>  | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці  | АТ "Софарма"   | Болгарія        | АТ "Софарма"   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | ра рецептом    | Не підлягає   | UA/3335/02/02                    |
| 177.  | <b>НІТРОСОРЕБІД</b>   | таблетки по 10 мг по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону           | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»   | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/6831/01/01                    |
| 178.  | <b>НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці              | Лабораторія Агетан САС   | Франція         | Лабораторія Агетан   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/4671/01/01                    |
| 179.  | <b>НОХШАВЕРИН "ОЗ"</b>                                      | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/0591/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                       |                 | стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна                              |                  |  |                |               |                                  |
| 180.  | <b>ОКСОЛ</b>               | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці            | Мілі Хелскере Лімітед                 | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |               | UA/4065/01/01                    |
| 181.  | <b>ОЛІДЕТРИМ® ДЗ ФОРТЕ</b> | капсули м'які, 10000 МО по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії (повний виробничий цикл): Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/20119/01/01                   |
| 182.  | <b>ОЛФЕН® -75</b>          | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці  | ТОВ «Тева Україна»                    | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/5122/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|-----------------|---|----------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |   |  |                 | відповідає за контроль серії)   |                      |  |                |               |                                  |
| 183.  | <b>ОМНАДРЕН® 250</b>          | розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці   | ТОВ "Бауш Хелс"  | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.  | Польща               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/5204/01/01                    |
| 184.  | <b>ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/7252/01/02                    |
| 185.  | <b>ОТРИВІН</b>                | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці           | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ   | Швейцарія       | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    |               | UA/5206/02/01                    |
| 186.  | <b>ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ</b>         | піна на шкірну, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці                          | ТОВ "БАУШ ХЕЛС"  | Україна         | Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина/ Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ,  | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |               | UA/4438/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                    |  |  |                 | Швейцарія  |                  |   |                |               |                                  |
| 187.  | ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я                 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    |               | UA/4675/01/01                    |
| 188.  | ПАРАЦЕТАМОЛ                        | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | Не підлягає   | UA/13185/01/02                   |
| 189.  | ПАРАЦЕТАМОЛ                        | супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | Не підлягає   | UA/13185/01/01                   |
| 190.  | ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ЗДОРОВ'Я            | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/5524/02/01                    |
| 191.  | ПАРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я                 | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/7498/01/01                    |
| 192.  | ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    |               | UA/8736/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці   |  |                 | "Здоров'я"  |                  |   |                |               |                                  |
| 193.  | ПЛАВІКС®                 | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"   | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу    | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9247/01/01                    |
| 194.  | ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я      | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу     | за рецептом    |               | UA/7976/01/01                    |
| 195.  | ПЛЕТОЛ                   | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці   | СЕМ Фармасьютікалс Лімітед   | Кіпр            | АТ "Адамед Фарма"   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу     | за рецептом    |               | UA/15004/01/01                   |
| 196.  | ПЛЕТОЛ                   | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці  | СЕМ Фармасьютікалс Лімітед   | Кіпр            | АТ "Адамед Фарма"   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу     | за рецептом    |               | UA/15004/01/02                   |
| 197.  | ПОЛІЖИНАКС ВІРГО         | емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у 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: Технічна помилка | за рецептом    |               | UA/7254/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Ресстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція  |                    |  |                |               |                                  |
| 198.  | <b>ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ</b>  | супозиторії по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці                          | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ | Німеччина       | Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ  | Німеччина          | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни II типу | без рецепта    |               | UA/4864/02/02                    |
| 199.  | <b>ПРАКСБАЙНД®</b>       | розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/15467/01/01                   |
| 200.  | <b>ПРАКСБАЙНД®</b>       | розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування   | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |               | UA/15467/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                     |                 | стабільності:<br>Кволіті<br>Ассітанс СА,<br>Бельгія   |                    |   |                |               |                                  |
| 201.  | <b>ПРАКСБАЙНД®</b>       | розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці                        | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассітанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/15467/01/01                   |
| 202.  | <b>ПРЕВИМІС</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ          | Швейцарія       | виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія  | Ірландія/ Бельгія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/19168/01/01                   |
| 203.  | <b>ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА</b>   | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці                                  | ТОВ «Тева Україна»                  | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13629/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 204.  | ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА  | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці   | ТОВ «Тева Україна»              | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.             | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13629/01/01                   |
| 205.  | ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ                              | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозованих (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах №100 в окремій упаковці; 1 мультидозований флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/13694/01/01                   |
| 206.  | ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/16549/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника      | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------------------|---|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці |  |                      |   |                    |   |                |               |                                  |
| 207.  | <b>ПРОГИНОРМ ОВО</b>     | капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у паці   | ЗАТ "Фармліга"   | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А.   | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/15255/01/02                   |
| 208.  | <b>ПРОГИНОРМ ОВО</b>     | капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у паці   | ЗАТ "Фармліга"   | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А.   | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/15255/01/01                   |
| 209.  | <b>ПРОМЕДОЛ-ЗН</b>       | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна              | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/5157/01/01                    |
| 210.  | <b>ПСИЛО-АЛЕРГО</b>      | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у   | СТАДА Арцнайміттель АГ   | Німеччина            | випуск серій: СТАДА   | Німеччина/ Греція/ | внесення змін до реєстраційних                          | без рецепта    |               | UA/14555/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | флакони; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці  |                  |                 | Арцнайміттель АГ, Німеччина; контроль серій: Специфар С.А., Греція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Франція | Франція          | матеріалів: зміни І типу                                |                |               |                                  |
| 211.  | РАЙЗОДЕГ®<br>ФЛЕКСТАЧ®   | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія           | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія;    | Данія/Франція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/14281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |  |  |                 | Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція  |                  |   |                |               |                                  |
| 212.  | <b>РАНЕКСА® 1000</b>          | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.                           | Люксембург      | Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | за рецептом    |               | UA/13676/01/01                   |
| 213.  | <b>РАНЕКСА® 500</b>           | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.                           | Люксембург      | Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | за рецептом    |               | UA/13676/01/02                   |
| 214.  | <b>РАНИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу     | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10560/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                        |                 | ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  |                  |   |                |               |                                  |
| 215.  | РАПИРА® 600              | порошок для орального розчину по 600 мг, по 3 г у саше, по 6 або 10 саше у пачці з картону                 | АТ "Фармак"            | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта    |               | UA/16428/01/03                   |
| 216.  | РЕНОПЛАН-1000            | таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці       | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія           | Манкайнд Фарма Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |               | UA/19048/01/01                   |
| 217.  | РЕНОТОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»     | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19637/01/01                   |
| 218.  | РЕНОТОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»     | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса; проведення випробувань в   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19637/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                      | рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) |                  |   |                |               |                                  |
| 219.  | РЕОДАР®                  | розчин для інфузій по 200 мл у флаконах  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19444/01/01                   |
| 220.  | РИБАВІРИН-ФАРМЕКС        | капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна              | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення назви заявника в наказі МОЗ України</b><br><br>зміни I типу | за рецептом    |               | UA/10004/01/01                   |
| 221.  | РИСПЕРОН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 3, або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга»   | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |               | UA/13764/01/02                   |
| 222.  | РИСПЕРОН®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 3, або по 6                             | ЗАТ «Фармліга»   | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |               | UA/13764/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів в картонній пачці  |                        |                 |   |                  |  |                |               |                                  |
| 223.  | <b>СЕДАЛГІН ПЛЮС</b>     | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній                   | ТОВ "Тева Україна"     | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ  | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    |               | UA/3271/01/01                    |
| 224.  | <b>СЕДАФІТОН® ФОРТЕ</b>  | капсули, по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"        | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ". Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    |               | UA/4826/02/01                    |
| 225.  | <b>СЕМЛОПІН®</b>         | таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці   | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"     | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9382/01/01                    |
| 226.  | <b>СЕМЛОПІН®</b>         | таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці   | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"     | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9382/01/02                    |
| 227.  | <b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ</b>  | спрей для ротової порожнини, розчин; по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці                                | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій:   | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    |               | UA/15458/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  |                  |   |                |               |                                  |
| 228.  | <b>СИЛІБОР 35</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає      | UA/5114/01/01                    |
| 229.  | <b>СИЛІБОР ФОРТЕ</b>     | капсули по 70 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці                           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає      | UA/5114/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника      | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|----------------------|--|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                 |                      | ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  |                    |   |                |               |                                  |
| 230.  | <b>СІНРАЙЗ</b>           | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія              | дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/18748/01/01                   |
| 231.  | <b>СОЛЕРОН 100</b>       | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"             | Україна              | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10209/01/01                   |
| 232.  | <b>СОЛЕРОН 200</b>       | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"             | Україна              | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10209/01/02                   |
| 233.  | <b>СПОРАКСОЛ</b>         | капсули по 100 мг; по 5 капсул у стріпі; по 2 стріпа в картонній пачці; по 6 капсул у стріпі; по 5  | ЗАТ "Фармліга"                  | Литовська Республіка | Лабораторіос Ліконса, С.А.   | Іспанія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/13899/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|---------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці   |                            |                 |   |                     |   |                |               |                                  |
| 234.  | СТРОВАК®                 | ліофілізований порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ  | Німеччина       | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ   | Німеччина           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17029/01/01                   |
| 235.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по 5 мг/5 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Випуск серій:<br>Лек<br>Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk,<br>тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Тестування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15319/01/01                   |
| 236.  | СУМІЛАР                  | капсули тверді по 5 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Випуск серій:<br>Лек<br>Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk,<br>тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма   | Словенія/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15320/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---|--|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                  |                 | С.А., Польща;<br>Тестування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща   |  |   |                |               |                                  |
| 237.  | <b>СУМІЛАР</b>           | капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д.       | Словенія        | Випуск серій:<br>Лек<br>Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk,<br>тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Тестування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/<br>Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15318/01/01                   |
| 238.  | <b>СУМІЛАР</b>           | капсули тверді по 10 мг/10 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | Сандоз Фармасьютікалз д.д.       | Словенія        | Випуск серій:<br>Лек<br>Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk,<br>тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Тестування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/<br>Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15319/01/02                   |
| 239.  | <b>ТАДАЛІС</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща          | відповідальний за випуск серії:<br>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД,<br>Велика Британія;<br>вторинне пакування:<br>АККОРД ХЕЛСКЕА   | Велика Британія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Індія/<br>Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |  |   |                 | <p>ЛІМІТЕД,<br/>Велика Британія/<br/>контроль якості:<br/>АСТРОН<br/>РЕСЬОРЧ<br/>ЛІМІТЕД,<br/>Велика Британія;<br/>контроль якості:</p> <p>Весслінг<br/>Хангері Кфт.,<br/>Угорщина /<br/>вторинне пакування:<br/>ДіЕйчЕль<br/>СЕПЛАЙ ЧЕЙН<br/>(Італія) СПА,<br/>Італія /<br/>виробництво лікарського засобу,<br/>первинне та вторинне пакування,<br/>контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії:<br/>Інтас<br/>Фармасьютікалс Лімітед, Індія /</p> <p>контроль якості:<br/>ФАРМАВАЛІД<br/>Лтд.<br/>Мікробіологічна лабораторія,<br/>Угорщина/<br/>контроль якості:<br/>Фармадокс<br/>Хелскеа Лтд.,<br/>Мальта</p> |                  |   |                |               |                                  |
| 240.  | <b>ТАНТУМ РОЗА®</b>      | гранули для вагінального розчину по 500 мг, по 10 саше в картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна | без рецепта    |               | UA/4012/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 | А.К.Р.А.Ф.<br>С.п.А.   |                  | помилка   |                |               |                                  |
| 241.  | ТЕВАЛОР-ТЕВА             | таблетки для смоктання; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній паці                     | ТОВ «Тева Україна»                      | Україна         | Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія   | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |               | UA/4271/01/01                    |
| 242.  | ТЕКСАКАЙНД               | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед                  | Індія           | Манкайнд Фарма Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |               | UA/18803/01/01                   |
| 243.  | ТИГАЦИЛ                  | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у паці з картону                           | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН           | США             | Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності) | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12347/01/01                   |
| 244.  | ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ          | краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у паці                          | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"     | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |               | UA/1226/01/01                    |
| 245.  | ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ          | краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у паці                            | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"     | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |               | UA/1226/01/02                    |
| 246.  | ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по                                   | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу   | за рецептом    |               | UA/7787/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   |                 | ю<br>"Фармацевтична компанія "Здоров'я"  |                  |   |                |               |                                  |
| 247.  | <b>ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9556/02/02                    |
| 248.  | <b>ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9556/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |  |  |                 | ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  |                  |   |                |               |                                  |
| 249.  | <b>ТРИЗИПИН® ЛОНГ</b>         | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону  | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»   | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12303/01/01                   |
| 250.  | <b>ТРИЗИПИН® ЛОНГ</b>         | таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону  | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»   | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12303/01/02                   |
| 251.  | <b>ТРИЗИПИН® ЛОНГ</b>         | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці по 1 банці в пачці з картону   | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»   | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12303/01/03                   |
| 252.  | <b>ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/1120/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                           |   |  |                 | "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна   |                  |   |                |               |                                  |
| 253.  | <b>ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/1120/01/01                    |
| 254.  | <b>ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/1120/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                     |   |  |                 | обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)                       |                  |   |                |               |                                  |
| 255.  | <b>ФЕДИН-20®</b>                    | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)   | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/1239/01/01                    |
| 256.  | <b>ФЕДИН-20®</b>                    | капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)   | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | -              |               | UA/1240/01/01                    |
| 257.  | <b>ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я</b>            | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі по 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/2393/01/01                    |
| 258.  | <b>ФІКСАПРОСТ®</b>                  | краплі очні, розчин; по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 6 або по 18 саше (№30 або №90) у коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА   | Франція         | ЕКСЕЛВІЗІОН  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19777/01/01                   |
| 259.  | <b>ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД</b>        | таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці   | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9848/01/02                    |
| 260.  | <b>ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ</b> | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ   | Німеччина       | Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |               | UA/3591/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                           |   |                                 |                 | АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина   |                  |   |                |               |                                  |
| 261.  | <b>ФЛАПРОКС</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»             | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br><br>Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12982/01/02                   |
| 262.  | <b>ФЛЕКСБУМІН</b>         | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія         | Баксалта ЮС Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, термообробка); Баксалта ЮС Інк., США (стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості, випуск серії) | США/Австрія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                            | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18128/01/01                   |
| 263.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>         | розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці   | Ананта Медікеар Лтд.            | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |               | UA/10739/01/01                   |
| 264.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b> | капсули по 50 мг, по 10 капсул у контурній  | ПрАТ "Фармацевтична             | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична  | Україна          | внесення змін до реєстраційних  | за рецептом    |               | UA/1153/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску                         | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|--|---------------|----------------------------------|
|       |                           | чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці  | фірма "Дарниця"  |                 | а фірма "Дарниця"  |                  | матеріалів: Зміни I типу                                |  |               |                                  |
| 265.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b> | капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом                            |               | UA/1153/01/02                    |
| 266.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b> | капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | №2, №3 - за рецептом; №1 - без рецепта |               | UA/1153/01/01                    |
| 267.  | <b>ФУРОСЕМІД</b>          | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом                            |               | UA/5153/01/01                    |
| 268.  | <b>ХЛОРАМФЕНІКОЛ</b>      | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування   | ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА"  | Україна         | Випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія; Усі стадії виробництва, за винятком випуску серії: Янгжоу Хуаксінг Кемікал Ко.,   | Латвія/ Китай    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | -                                      |               | UA/18359/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 269.  | ХОЛІСАЛ                  | гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | ТОВ "Бауш Хелс"        | Україна         | Лтд., Китай Фармзавод Ельфа А.Т.                             | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу  | без рецепта    |               | UA/7298/01/01                    |
| 270.  | ХУМУЛІН МЗ               | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс            | Франція         | Ліллі Франс  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |               | UA/8567/01/01                    |
| 271.  | ЦЕФЕПІМ                  | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону   | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)    | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15345/01/01                   |
| 272.  | ЦЕФТАТІМ-1000            | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці   | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія           | Манкайнд Фарма Лімітед                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |               | UA/18512/01/01                   |
| 273.  | ЯСНАЛ®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блистері; по 2, 4 або 8 блистерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                       | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9243/01/01                    |
| 274.  | ЯСНАЛ®                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блистері; по 2, 4 або 8 блистерів у картонній коробці   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место                                       | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9243/01/02                    |

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
Від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник            | Країна  | Виробник           | Країна  | Підстава                             | Процедура   |
|-------|--------------------------|--|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------------------------|---|
| 1.    | <b>ШИПШИНИ<br/>ПЛОДИ</b> | плоди (субстанція)<br>у мішках для<br>виробництва<br>нестерильних<br>лікарських форм | ПрАТ<br>"Ліктрави" | Україна | ПрАТ<br>"Ліктрави" | Україна | засідання НТР № 33<br>від 05.10.2023 | <p><b>не рекомендувати до затвердження - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ). Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань"</b><br/>Затверджено<br/>Термін придатності<br/>2 роки<br/>Запропоновано<br/>Період до проведення повторних випробувань<br/>12 місяців</p> <p><b>Зміна не рекомендована до затвердження.</b><br/>Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме - довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (шипшини плоди) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженням «Умовам зберігання», субстанцію</p> |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Шипшини плоди необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим. |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**