

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БОРТЕЗОМІБ-БАКСТЕР	порошок для розчину для ін'єкцій, 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20034/01/01
2.	ГАВРЕТО	капсули по 100 мг, по 120 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво, випробування контролю якості при випуску, випробування стабільності, пакування проміжного продукту SDD (дисперей пралсетинібу, висушеної розпиленням): Ховіоне Фармасієнсія, С.А., Португалія Виробництво капсул, випробування контролю якості при випуску, тестування під час випробувань стабільності, пакування капсул у bulk упаковку: Каталент КТС, ЛЛС, США Первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон	Португалія/ США/ Швейцарія	реєстрація на 5 років із зобов'язанням завершити програму досліджень, надати проміжні та остаточні звіти щодо цих досліджень згідно плану та термінів, зазначених у плані управління ризиками, відповідно до пункту 7 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,	за рецептом	Не підлягає	UA/20035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інк. (ПКІ Фарма Сервісез), США Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
3.	ГІПНОРАНУМ®	рідина для інгаляцій 100 %, in bulk: по 250 мл у флаконі, по 6 флаконів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Шанхай Хенгруї Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20036/01/01
4.	ГІПНОРАНУМ®	рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Шанхай Хенгруї Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості))	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20037/01/01
5.	КАРВЕДИЛОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жеянгу Хуахаї Фармацьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20038/01/01
6.	ЛАКТУЛОЗА	сіроп, 670 мг/мл; по 200 мл або по 300 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою склянкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/20039/01/01
7.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20040/01/01
8.	НАТРІЮ ЙОДИД НА 131 І ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій, 37-740 МБк/мл; порціями по 1000 МБк, 2000 МБк, 4000 МБк, 5000 МБк або 7000 МБк у флаконах об'ємом 10 мл; по 1	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у свинцевому контейнері								
9.	ОМЕПРОТЕКТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою з розчинником в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20042/01/01
10.	ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВО	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20043/01/01
11.	ПЕГФІЛГРАСТИМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, 1 попередньо наповнений шприц у блістері, по 1 блістеру в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія контроль серії: МПЛ Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Індія/ Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19748/01/01
12.	РЕМІСАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в саше, по 30 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "СТІФ-СЕРВІС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20044/01/01
13.	СІОФОР® XR 1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз Прайвет Лімітед, Індія виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Індія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20045/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
14.	СІОФОР® XR 500	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk": Сентаур Фармацевтікалз Прайвет Лімітед, Індія виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Індія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20045/01/01
15.	СУКСАМЕТОНІЙ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 або по 10 або по 20 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20046/01/01
16.	ТАДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 1 або по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Деканта»	Україна	Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20047/01/02
17.	ТАДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Деканта»	Україна	Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20047/01/01
18.	ТЕНІКАМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці	ТОВ "ТРІБЕСТАР ФАРМ"	Республіка Молдова	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА	інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1 мішечку в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція Альтернативна дільниця контролю якості при випуску: ПіПіді Дівелопмент, ЛП, США	Франція/США	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20049/01/01
20.	ФАРМАДОЛ® МАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/20050/01/01

**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.	АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Стерлінг Кемікал Мальта Лтд., Мальта Стерлінг С.П.А., Італія	Мальта/Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17012/01/01
2.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одnodозовому контейнері, по 6 одnodозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	Франція	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/16891/01/01
3.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ (ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ 25% У ЛАКТОЗИ)	порошок кристалічний (субстанція) у чорних подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ДИФАРМА ФРАНЦІС С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16850/01/01
4.	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/17005/01/01
5.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/0672/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина					
6.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ	Ірландія/ Німеччина/ США/ Німеччина/ Сполучене Королівство/ Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Енд Ко. КГ, Німеччина контроль якості ГЛЗ: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди					
7.	ЦИТАРАБІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	М/с. МАК-ХЕМ ПРОДАКТС (ІНДІЯ) ПВТ. ЛТД.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16996/01/01

**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.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; юридична адреса виробника)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17887/01/02
2.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; юридична адреса)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17887/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АДЕНІЗ-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробника) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; юридична адреса виробника)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17887/01/01
4.	АЛАДИН®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11314/01/01
5.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11314/01/02
6.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування	Швейцарія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/16997/01/01

№ 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, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина					
7.	АЛЬЦМЕРАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	UA/15056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АМІНОВЕН 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 498 від 16.03.2023 - Зміни I типу	за рецептом	-	UA/10432/01/02
9.	АМІНОВЕН 15%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 498 від 16.03.2023 - Зміни I типу	за рецептом	-	UA/10432/01/03
10.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/7940/01/02

№ 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.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/7940/01/01
12.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину; по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта	підлягає	UA/4910/02/01
13.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блистеру або по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	-	UA/14376/01/01
14.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блистеру або по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	-	UA/14376/01/02
15.	АТОРВАСТАТ ИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	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
16.	АТОРВАСТАТ ИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикал с Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	UA/0689/01/01
17.	АФАЛА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/6887/01/01
18.	АФЛУГРИП	порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/19738/01/01
19.	АЦЕТИЛЦИСТ ЕІН-ТЕВА	таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/18609/01/01
20.	АЦИКЛОВІР	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Уніон Куіміко Фармацевтіка, С.А. (УКІФА С.А.)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	-	UA/16697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	-	UA/6896/01/01
22.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пацці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/6895/01/01
23.	БЕНЗИЛПЕНІЦ ИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/3791/01/01
24.	БЕНЗИЛПЕНІЦ ИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах з порошком по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/3791/01/02
25.	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-2Via™ 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	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	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
		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								
26.	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 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з	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
		контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття								
27.	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 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	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/17404/01/03
28.	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	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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
		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 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття								
29.	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 внутрішнього	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	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		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								
30.	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 дезінфікуючі 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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
31.	БЕРЛІТІОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», пакування, контроль серій: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування (в тому числі маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/6426/01/02
32.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/16249/01/02
33.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			пакування, випуск серій; контроль якості)					
34.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/16249/01/01
35.	БОРНА МАЗЬ 5%	мазь 5 %по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/8718/01/01
36.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 % по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/8460/01/01
37.	БРИМОГЕН	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою, по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/18396/01/01

№ 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 готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, окрім біологічних тестів та тесту на стерильність: Ломафарм ГмБХ, Німеччина; виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки: Сінержі Хелскеар Радеберг ГмБХ, Німеччина; контрактна лабораторія з контролю за біологічними тестами та тесту на стерильність: БіоЧем Лаборфюр біолоджише енд чеміше Аналітік ГмБХ, Німеччина					
38.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником	Франція/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)					
39.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)	Франція/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/14150/01/01
40.	БРОНХО-ВАКСОМ ДОРΟΣЛІ	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/18521/01/01
41.	БРОНХОСТОП ® СИРОП	сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта	підлягає	UA/9915/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу			
42.	ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами вагінальними 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	Не підлягає	UA/1712/01/01
43.	ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP ТЕТРА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Угорщина повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/16141/01/01
45.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/5668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 3 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/7943/01/01
47.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/7943/01/02
48.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/7897/01/01
49.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/1798/01/01
50.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/13080/01/01

№ 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, РІДКА	ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина					
51.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
52.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/15850/01/01
53.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта	підлягає	UA/10137/01/01
54.	ГЕЛЬМІНТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта	підлягає	UA/10137/01/02
55.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол, маніт (Е 421),	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурін г Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	-	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці								
56.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	-	UA/11798/01/01
57.	ГЕНТАКСАН®	порошок для нашкірного застосування, по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/17134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ГРИПОЦИТРО Н ФОРТЕ	порошок для орального розчину, по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів 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	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/02
59.	ГРИПОЦИТРО Н ХОТ ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів 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	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/01
60.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/11801/01/01
61.	ДЕКСА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 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	Не підлягає	UA/15314/01/01
62.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютикалс США, Інк.	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія;	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/13660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія					
63.	ДЕКСЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютикалс США, Інк	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/13660/01/02
64.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері, по 1 блістеру в картонній паці	Байер АГ, Німеччина	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/12143/01/01
65.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/1202/03/01
66.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у паці з	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону								
67.	ДИКОР ЛОНГ	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/01
68.	ДИКОР ЛОНГ	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/02
69.	ДИКОР ЛОНГ	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/03
70.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4851/01/01
71.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/0377/01/01
72.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІК С ІТАЛІЯ С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІК	Франція/ Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	-	UA/9454/01/01

№ 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 БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
73.	ДІАГАМА	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/16822/01/01
74.	ДІЄМОНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/18286/01/01
75.	ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 або 5 флаконів в упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					рате мБХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина					
76.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/11091/01/01
77.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
78.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ЕЗОЛОНГ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина	Португалія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17087/01/01
80.	ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ЕЛЬТРОМБОП АГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	за рецептом	-	UA/19832/01/01
82.	ЕЛЬТРОМБОП АГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	за рецептом	-	UA/19832/01/02
83.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 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 "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/5913/01/02
84.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/5913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
85.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/5913/01/01
86.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/1991/01/01
87.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	капсули тверді по 200 мг; по 8 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/1991/01/02
88.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні	США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення	
					включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія					
89.	ЕРГОФЕРОН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/12931/01/01
90.	ЕССЕНЦІАЛС® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/8626/01/01
91.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/18682/01/01
92.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/18682/01/02
93.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/18682/01/03
94.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування її	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу			
95.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/03/02
							зміни I типу			
96.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України зміни I типу	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/03/03
							зміни I типу			
97.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 %, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/02/01
							зміни I типу			
98.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/12699/01/01
							зміни I типу			
99.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/16003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія					
100.	ІБУТАРД 300	капсули пролонгованої дії по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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	без рецепта	підлягає	UA/6013/01/01
101.	ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ ВОДНИЙ	порошок (субстанція) у банках для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/4631/01/01
102.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ІМПАЗА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/5543/01/01
104.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	контроль якості: Медіmun ЮК Лімітед, Велика Британія; контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія/ Швеція/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/18578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ІНГАМІСТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/14062/01/01
106.	ІНОСЕДА	сироп, 250 мг/5 мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18382/01/01
107.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/5764/01/01
108.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчурін г Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/5635/01/02
109.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/9754/02/01
110.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4800/01/02
111.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4800/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
112.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4800/01/01
113.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/10829/01/01
114.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/12815/01/01
115.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці			Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина					
116.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/3590/01/01
117.	ЛЕКОКСА	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/18644/01/01
118.	ЛЕКОКСА	капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/18644/01/02
119.	ЛЕТРОЗОЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	-	UA/17138/01/01
120.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	спрей 10 % для місцевого застосування по 38 г у флаконі; по 1 флакону забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем горловою або насадкою-розпилювачем 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; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	UA/7525/02/01

№ 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
121.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості:	Сполучені Штати/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/14747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					АстраЗенека АБ, Швеція					
122.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Сполучені Штати/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/14747/02/02
123.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій, 15	ТОВ "УОРЛД	Україна	ФармаВіжн	Туреччина	внесення змін до	за	Не	UA/18268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці	МЕДИЦИН"		Сан. ве Тідж. А.Ш.		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	рецептом	підлягає	
124.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	· внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17515/01/01
125.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17515/01/01
126.	МАВІРЕТ	гранули, вкриті оболонкою в саше, по 50 мг/20 мг; 28 саше в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне	Італія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації	за рецептом	Не підлягає	UA/18645/02/01

№ 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, тестування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія виробництво проміжного продукту: Еббві Інк., США тестування: Еббві Інк., США виробництво та тестування екструдату: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
127.	МАДІНЕТ®	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 I типу	за рецептом	-	UA/15840/01/01
128.	МАЙХЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	за рецептом	-	UA/18369/01/01
129.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/18415/01/03
130.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/18415/01/04
131.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/18415/01/02

№ 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, по 2 білстери в картонній коробці			С.А.					
132.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у білстери, по 2 білстери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/18415/01/01
133.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у білстери; по 3 або 6 білстерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/12318/01/02
134.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9609/01/01
135.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0818/01/02
136.	МЕТРОНІДАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 0,1 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/1796/01/01
137.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у білстери; по 3 білстери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/3432/01/01
138.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у білстери; по 3 білстери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/3432/01/02
139.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг по 10 таблеток у білстери, по 3 білстери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ,	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)					
140.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/3432/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)					
141.	МІРАПЕКС®ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/3432/02/03
142.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітол	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	-	Не підлягає	UA/10206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці			Фармасьютікал Лтд., Угорщина					
143.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/10205/01/01
144.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	Не підлягає	UA/9818/01/01
145.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/9817/01/01
146.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/10010/01/01
147.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	Не підлягає	UA/10011/01/01
148.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	-	UA/0893/01/01
149.	МОМЕЙД КРЕМ	крем 0,1 %; по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у	Гленмарк Фармасьютикалз	Індія	Гленмарк Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/7827/01/01

№ 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 упаковці	Лтд.		з Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикал з Лімітед, Індія		матеріалів: Зміни I типу			
150.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо заповненому шприці з голкою в тубусі, по 1 або 10 тубусів в коробці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/14429/01/01
151.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії); Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку)	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/8938/01/01
152.	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17005/01/01
153.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/12880/01/01
154.	НЕЙРАКОРД	розчин для ін'єкцій, по 2	Приватне акціонерне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до	за	-	UA/18087/01/01

№ 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 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці	товариство "Лекхім-Харків"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	рецептом		
155.	НОРМАТИН	краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	"Е.І.П.І.Ко."	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/7691/01/02
156.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття (з маркуванням українською та англійською мовами на наклейці на коробці для контролю першого відкриття) та з маркуванням українською мовою на етикетці флакона та картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/0391/01/02
157.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції,	Сполучені Штати Америки/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/17446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері, по 3 блістери у коробці			контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Хорватія				
158.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/17446/01/03
159.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон Інк., Сполучені Штати Америки; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Сполучені Штати Америки/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/17446/01/01
160.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону			ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія					
161.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18551/01/01
162.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/1888/01/01
163.	ОМЛОС ДУО	капсули, тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 капсул у флаконі (капсули у поліетиленовому флаконі з кришкою, яка містить осушувач силікагель); по 1	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво проміжної продукції (дугастерід капсули желатинові м'які), та	Іспанія/ Республіка Північна Македонія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/19278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці			<p>готового лікарського засобу; первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний): ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія вторинне пакування (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія контроль якості (мікробіологічна чистота): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія випуск серії: АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво проміжної продукції (пелети тамсулозину з модифікованим вивільненням): К.О. ЗЕНТІВА С.А., Румунія вторинне пакування (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія контроль якості (хімічний/фізичний)</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
					ний, мікробіологічна чистота): НЕТФАРМАЛА Б КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія контроль якості (хімічний/фізичний): ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕЗЕАРЧ ЕНД ІННОВАТЪОН, Іспанія вторинне та первинне пакування (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА, С.А., Іспанія					
164.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у паці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/13787/01/01
165.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	И ИНФЕКЦИЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		Зміни II типу			
166.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦИЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/13010/01/01
167.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 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/17768/01/02
168.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 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/17768/01/01
169.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19239/01/02
171.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19239/01/03
172.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19239/01/04
173.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/8261/01/01
174.	ПРАКСБАЙНД®	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 I типу	за рецептом	-	UA/15467/01/01
175.	ПРЕВИМІС	концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування та	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19269/01/01

№ 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			дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія					
176.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	-	-	UA/16465/01/01
177.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 %; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/4992/01/01
178.	ПРОПРОТЕН-100	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	-	UA/3646/01/01
179.	ПУЛЬМОБРІЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/10212/01/01
180.	ПУЛЬМОБРІЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	-	Не підлягає	UA/10213/01/01
181.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Первинне пакування, виробництво	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці			нерозфасовано ї продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина					
182.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-	Не підлягає	UA/10379/01/01
183.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/10378/02/01
184.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>(виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз</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
					Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))					
185.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування,	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (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 (біологічний)); Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))					
186.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолоджи Джeneral (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17969/01/01

№ 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>виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмБХ,</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
					Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))					
187.	РЕМІФЕНТАНІ Л-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 мг; у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19280/01/01
188.	РЕМІФЕНТАНІ Л-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 2 мг; у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19280/01/02
189.	РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/7799/01/01
190.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз з Ірландія Лімітед,	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/15890/01/01

№ 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>Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія;</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
					Кованс Лабораторізі Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди					
191.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18295/01/01
192.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18247/01/01
193.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13316/01/01
194.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13316/01/02
195.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13316/01/03
196.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/13316/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЗЕТ І)				матеріалів: зміни І типу			
197.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу	за рецептом	-	UA/11742/01/01
198.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу	за рецептом	-	UA/11742/01/02
199.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13299/01/01
200.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13299/01/02
201.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13299/01/03
202.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/13299/01/04
203.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки, по 30 г або по 40 г, або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	-	UA/6027/01/01
204.	САДІФІТ	збір; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	-	UA/6114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці								
205.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/7966/01/01
206.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
207.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")					
208.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15722/01/01

№ 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>(контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ</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
					енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк, Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")					
209.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені, по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/5695/01/01
210.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл; порошок та 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/9891/01/01

№ 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								
211.	СПЕКТРИЛА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	-	UA/17474/01/01
212.	СПІРИВА®РЕС ПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення	за рецептом	-	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія		технічної помилки,			
213.	СПИРОНОЛАКТОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютікал з Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/15781/01/01
214.	СУБЕТТА	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/18297/01/01
215.	ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ	порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 20 г порошку у пакеті; по 6 або 12 пакетів в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/10897/01/01
216.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/8588/01/01
217.	ТЕТРАКСИМ®/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНІ, ІНАКТИВОВАНІ, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/13069/01/01
218.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом	Не підлягає	UA/1226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних Зміни I типу –	За рецептом	Не підлягає	UA/1226/01/02
220.	ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИД НА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза, по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою	Санофі Пастер	Франція	Повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/13057/01/01
221.	УПСАРІН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/2308/01/01
222.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 25 капсул у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці з картону			ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)					
223.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава по 50 г або по 60 г у пацці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пацці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пацці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	-	UA/5803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ	розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3591/01/02
225.	ФЛАМОГРЕЛЬ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалс з Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/7441/01/01
226.	ФЛЕКСБУМІН	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	контроль якості, випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції, термообробка: Баксалта ЮС Інк., США	Австрія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/18128/01/01
227.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва,	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія					
228.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4379/01/02
229.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л,	Нідерланди/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія					
230.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/4379/01/04
231.	ФЛУБРИКС® СПРЕЙ	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/18976/01/01
232.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта	-	UA/13797/02/01
233.	ФРИНОЛ	краплі оральні, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/19074/01/01
234.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/5699/01/01
235.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	Не підлягає	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
236.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки: по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/9824/01/01
237.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки: по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/9825/01/01
238.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-	Не підлягає	UA/9722/01/01
239.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/11390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
240.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	спрей для ротової порожнини, розчин, 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/18887/01/01
241.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/14288/01/01
242.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці, по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації	за рецептом	Не підлягає	UA/8352/01/01
243.	ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	льодяники по 8,75 мг по 12 льодяників у blisterі; по 1 blisterу в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: СІНКРОФАРМ, С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІК АЛС С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/18966/01/01
244.	ЦЕЛІСТА® ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у blisterі;	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	контроль якості серій:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/19483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	БЕЗ ЦУКРУ	по 1 блістеру в пачці	фірма "Дарниця"		ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, випуск серії та первинне і вторинне пакування: ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТІК АЛС С.Л., Іспанія		матеріалів: зміни I типу			
245.	ЦЕФАЛЕКСИН	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/7888/01/01
246.	ЦИТАРАБІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	UA/0674/01/01
247.	ЦІЛОКСАН®	краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці „Дроп-Тейнер®”; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Кувр'юр, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/8565/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

**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.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о.	Польща	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	<p>не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармакогляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія № 0230 /МД від 16.08.2022р.).</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна.</p> <p>Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p>
2.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг або по 60 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2	Такеда Фармасьютікалс США, Інк.	США	Делфарм Новара С.р.л., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмбХ, місце виробництва	Італія Німеччина Ірландія	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	<p>не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармакогляду в Україні (лист від заявника Такеда Фармасьютікалс США, Інк., США №</p>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		блістери в картонній коробці. Маркування українською та англійською мовами			Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції)			0233 /МД від 16.08.2022р.). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Фармасьютікалс США, Інк., США №0233 /МД від 16.08.2022р.)
3.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Такеда Фарма А/С	Данія	Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Патеон Італія С.П.А.,	Велика Британія, Італія, Австрія, Японія, США, Німеччина	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Фарма А/С, Данія № 0232 /МД від 16.08.2022р.). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					Італія (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування); Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії); Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування); Хоспіра, Інк., США (виробництво ГЛЗ та первинне пакування); Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмБХ, Німеччина (контроль якості серії: "Визначення зв'язування")			відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.
4.	ФЛЕКСБУМІН	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. Маркування українською мовою.	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	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер, Австрія № 0371 /МД від 27.10.2022р.). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Johan Hellmer Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								Україні. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконадгляду в Україні (лист від заявника Бакстер, Австрія № 0371 /МД від 27.10.2022р.)
5.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (альтернативний виробник); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серії); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серії)	Індія, Велика Британія, Угорщина, Мальта	засідання НТР № 16 від 27.04.2023	не рекомендуються до затвердження - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). В процесі експертизи матеріалів реєстраційного досьє не отримано вичерпної інформації стосовно наукових даних дослідження походження та характеру осаду/кристалів що утворюються у ЛЗ та відсутній аналіз ризиків щодо якості відновленого розчину з урахуванням впливу низьких температур. Запропонована зміна особливих заходів при зберіганні ЛЗ, а саме включення інформації щодо утворення осаду/кристалів в результаті впливу низьких температур суперечить інформації щодо затверджених умов зберігання з дотриманням особливих заходів безпеки: «Не охолоджувати. Не заморожувати». Також зазначаємо, що лікарський засіб було зареєстровано належної якості як «прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин». Враховуючи зазначене вище та критичність лікарської форми з характером діючої речовини зміна особливих заходів при зберіганні ЛЗ, а саме включення інформації щодо утворення осаду/кристалів в результаті впливу низьких температур не рекомендується до затвердження.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

