

## 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.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Маркування та вторинне пакування готового продукту	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					(ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	<b>АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ</b>	таблетки шипучі по 600 мг по 2 таблетки у стрипі; по 5 або по 10 стрипів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/17357/01/02
3.	<b>АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ</b>	таблетки шипучі по 200 мг по 2 таблетки у стрипі; по 5 або по 10 стрипів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/17357/01/01
4.	<b>БИМАТОПРОСТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у флаконах з темного скла для фармацевтичного застосування	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17616/01/01
5.	<b>БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/Канада	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/16744/01/02
6.	<b>БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр виробництво "in bulk", тестування: Генвіон	Кіпр/Канада	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/16744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Корпорейшенс, Канада первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада тестування: Фармасайнс Інк., Канада					
7.	<b>БРИНЕКС</b>	краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/17178/01/01
8.	<b>ГРИПГО ХОТМІКС®</b>	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше; по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/17055/01/01
9.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКОФАРМА"	Чеська Республіка	Макко Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17639/01/01
10.	<b>ЛОГУФЕН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/17411/01/02
11.	<b>ЛОГУФЕН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/17411/01/01
12.	<b>ЛОГУФЕН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17412/01/02
14.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Анфар Лабораторізі (П) Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17399/01/01
15.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/17082/01/01
16.	ФЕНТАНІЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	АРЕВІФАРМА ГМБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17546/01/01
17.	ФРІВЕЙ®	розчин для інгаляцій, 0,25 мг/мл; по 25 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/17450/01/01
18.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) у алюмінієвих каністрах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17315/01/01
19.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: по 50 флаконів у коробці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/17218/01/01
20.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: по 50 флаконів у	Приватне акціонерне товариство	Україна	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/17218/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		коробці з картону	"Лекхім – Харків"							

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>DL-СУЛЬФОКАМФОРНА КИСЛОТА</b>	кристалічний порошок (субстанція); у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/15298/01/01
2.	<b>АЗИДЖУБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/12966/01/01
3.	<b>АЗИДЖУБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/12966/01/02
4.	<b>АЗИДЖУБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/12967/01/01
5.	<b>АЗИДЖУБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/12967/01/02
6.	<b>АЗИМЕД®</b>	капсули по 250 мг; по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/7234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
7.	<b>АЗИЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/0137/02/01
8.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  Зміни II типу	за рецептом	-	UA/2944/01/01
9.	<b>АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/15430/01/01
10.	<b>АТОРВАСТАТ ІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/16377/01/01
11.	<b>АТОРВАСТАТ ІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/16377/01/02
12.	<b>АТОРВАСТАТ ІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/16377/01/03
13.	<b>АТОРВАСТАТ ІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/16377/01/04
14.	<b>АТФ-ЛОНГ®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0723/01/01

№ 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	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"					
15.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0723/01/02
16.	БІМАТОПРОСТ	кристалічний порошок (субстанція) у флаконах з темного скла для фармацевтичного застосування	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/17616/01/01
17.	БОНАБЛАСТ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРМАТЕН СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19287/01/01
18.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/3579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
19.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ГРУП", 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/3579/01/03
20.	<b>ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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/3579/01/01
21.	<b>ВАЛЬСАКОР® HD 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»,	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу:	за рецептом	-	UA/9450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk»: Лаурус Лабс Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія					
22.	<b>ВЕНОГЕПАНО Л</b>	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/7100/01/01
23.	<b>ВЕНОГЕПАНО Л 1000</b>	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/16813/01/01
24.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/3582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		матеріалів: зміни I типу			
25.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/3582/02/01
26.	<b>ВЕРОШПІРОН</b>	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	<b>ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина</b> ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії) (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі</b>	за рецептом	-	UA/2775/02/01
27.	<b>ВІЗАРСИН® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/13484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
28.	<b>ВІЗАРСИН® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/13484/01/03
29.	<b>ВІЗАРСИН® Q-TAB®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/13484/01/01
30.	<b>ВІНПОЦЕТИН-</b>	таблетки по 5 мг, по 10	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до	за	-	UA/2576/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДАРНИЦЯ</b>	таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	рецептом		
31.	<b>ВОБЕ-МУГОС Е</b>	таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе лльшафт МБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/14480/01/01
32.	<b>ГЕНВОЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айєленд Анлімітед Компані	Ірландія	(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Гілеад Сайєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія; (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Канада; (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; (вторинна упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія;	Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(вторинна упаковка) АндерсонБреко н, Інк., США					
33.	ГЕНТОС®	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/10026/01/01
34.	ГЕНТОС®	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/1971/02/01
35.	ГІНКОР ФОРТ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/10317/01/01
36.	ГІНКОР ФОРТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/10317/01/01
37.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/01
38.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія					
39.	ГЛІПТАР®-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії САГ МАНУФАКТУРІ НГ, С.Л.У., Іспанія контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль серії (мікробіологічної) Лабораторіо Ечеварна, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/19966/01/01
40.	ГЛІПТАР®-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/19966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					САГ МАНУФАКТУРІ НГ, С.Л.У., Іспанія контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль серії (мікробіологічний) Лабораторіо Ечеварна, С.А., Іспанія					
41.	<b>ГЛУТАРГІН</b>	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/4022/03/01
42.	<b>ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС</b>	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	-	UA/6285/01/01
43.	<b>ГРОПРИНОЗИ Н®</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/6286/01/01
44.	<b>ДЕАКУРА®</b>	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	без рецепта	-	UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
45.	<b>ДЕЗЛОРАТАДИН</b>	картонній пачці сіроп 0,5 мг/мл; по 60 мл у банці; по 1 банці разом з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/14407/01/01
46.	<b>ДЕЗЛОРАТАДИН</b>	сіроп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в 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, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/10913/02/01
47.	<b>ДЕКСМЕДЕТОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Янгсу Хенгруї Фармасьютікал з Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/17618/01/01
48.	<b>ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/2598/02/01
49.	<b>ДЕФЕРАСІРОК С-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне	Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19706/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі					
50.	<b>ДЕФЕРАСИРОК С-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19706/01/02
51.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	UA/14980/01/02
52.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері;	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 3 блістери у картонній коробці			випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина					
53.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					а чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина					
54.	<b>ДЖАРДІНС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/14980/01/01
55.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 1, по 3 або 10 блистерів у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/0708/01/01
56.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	гель, 10 мг/г по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/0708/02/01
57.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	гель 50 мг/г по 40 г гелю у тубі алюмінієвій № 1; у пачці з картоном; по 100 г у тубі ламінатній № 1; у	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/0708/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ДИПРОФол® ЕДТА	пачці з картону емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/15942/01/01
59.	ДИПРОФол® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/15942/01/02
60.	ДІОРЕН	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/19312/01/01
61.	ДІОРЕН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/19312/01/02
62.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/8051/01/01
63.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/14027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
64.	<b>ДРИПТАН®</b>	картонній коробці таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Астреа Фонтен	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/6730/01/01
65.	<b>ЕКЗИФІН</b>	гель 1%, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/4720/03/01
66.	<b>ЕКЗОДЕРИЛ®</b>	розчин нашкірний 1%; по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антіінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз-унд Гандельсгезель шафт мбХ, Австрія відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Австрія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта	-	UA/3960/02/01
67.	<b>ЕЛКОЦИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток в блистері, по 3 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17361/01/01
68.	<b>ЕПАДОЛ НЕО</b>	капсули м'які, по 5 капсул у блистері; по 6 або 12 блистерів у пачці; по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/12187/01/01
69.	<b>ЕПЛЕТОР</b>	таблетки, вкриті	Публічне акціонерне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до	за	-	UA/12623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія)		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	рецептом		
70.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/12623/01/02
71.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/17620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль					
72.	<b>ЕРІДОН®</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17620/01/01
73.	<b>ЕСПА-БАСТИН®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьонале с, С. А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/17918/01/01
74.	<b>ЕСПА-БАСТИН®</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьонале с, С. А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/17918/01/02
75.	<b>ЕТИЛОВІ ФІРИ ОМЕГА-</b>	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Хюатай Біофарм Інк.	Китай	внесення змін до реєстраційних	-	-	UA/11784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>3 КИСЛОТ</b>	виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАВОД"				матеріалів: Зміни I типу			
76.	<b>ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 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/3894/01/01
77.	<b>ЕФЕРАЛГАН</b>	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/5237/01/01
78.	<b>ЄВРОФЕБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/18053/01/02
79.	<b>ЄВРОФЕБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/18053/01/01
80.	<b>ЗАКИС АЗОТУ МЕДИЧНИЙ МЕССЕР</b>	газ медичний стиснений у балонах об'ємом 1 л, 3,1 л, 4,5 л, 5 л, 10 л, 50 л	Дочірнє підприємство "Мессер Україна"	Україна	Мессер Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	За рецептом. Застосовують тільки в умовах стаціонару.	-	UA/19853/01/01
81.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне	Іспанія/ Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща					
82.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Випуск серії: Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво нерозфасовано	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					го продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспф леге- унд Фармапродукте ГмБХ, Німеччина		Зміни II типу			
83.	ІПРІКСОН НЕБ	розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованої фольги; по 4 конверта у картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво та пакування: "Генетик" С.П.А., Італія	Польща/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/17999/01/01
84.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/13770/01/01
85.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина					
86.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/9462/01/01
87.	КАНДИБІОТИК	краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/8208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
88.	КАНДІД	розчин для ротової порожнини 1 %; 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	Без рецепта	-	UA/8209/01/01
89.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл; по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/9754/01/01
90.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур	Німеччина/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18205/01/01
91.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості:  Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтични	Корея/ Польща/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					й Завод "Польфарма" С. А., Польща Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармігеа С.п.А., Італія					
92.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранісбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/10245/01/01
93.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранісбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/10245/01/02
94.	КСЕФОКАМ® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранісбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/2593/03/01
95.	КУЧИКУ® НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: К.О. Біофарм С.А., Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання функцій виробників в наказі МОЗ України</b>  Зміни I типу	без рецепта		UA/18502/01/01
96.	ЛАРНАМІН®	гранули для орального розчину, 3 г/5 г, по 5 г в саше, по 10 або 30 саше у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/13304/02/01
97.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь, по 40 г (г) у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	-	UA/8436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	"Червона зірка" відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	матеріалів: зміни I типу внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/0228/01/01
99.	МАКРОГОЛ 4000	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Авеста Фарма Пвт., Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	-	UA/15027/01/01
100.	МЕЛОКС	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15382/01/01
101.	МЕЛОССО	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії)					
102.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/3183/01/02
103.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/3183/01/01
104.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0513/01/03
105.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0513/01/01
106.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина					
107.	<b>МЕТРОНІДАЗОЛ</b>	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15762/01/01
108.	<b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18463/01/02
109.	<b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18463/01/01
110.	<b>МІФОРТИК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
111.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Словенія частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/8947/01/02
112.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; первинне пакування,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-	-	UA/10098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія					
113.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-	-	UA/10098/01/02
114.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/11619/01/01
115.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою,	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/11619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці			Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина		матеріалів: Зміни I типу			
116.	<b>МОМЕТАЗОН-ТЕВА</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частка х": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/15611/01/01
117.	<b>МУСКОМЕД</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни II типу	за рецептом	-	UA/14717/01/01
118.	<b>НЕБІНОРМ</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19237/01/01
119.	<b>НІКСАР® 10 МГ</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій	Менаріні Інтернешонал	Люксембург	Виробництво "in bulk",	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/13866/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Оперейшонс Люксембург С.А.		пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб срл, Італія		матеріалів: Зміни I типу			
120.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1, 2, 3 або 10 блистерів у пацці з картону; по 10 таблеток у блистерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу	за рецептом	-	UA/5536/01/01
121.	НІМЕСУЛІД	порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 10 саше або 30 саше у пацці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/19690/01/01
122.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г; по 2 г в саше, по 30 саше в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/4240/03/01
123.	НІМІД®	таблетки по 100 мг, для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/7649/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці								
124.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/5681/01/02
125.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/5681/01/01
126.	НОРЕПІНЕФРИН КАЛЦЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 1 мл, 2 мл, 4 мл, 5 мл, 8 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка	за рецептом	-	UA/19739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пачці з картону			всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія					
127.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій, по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/заку порювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/17633/01/01
128.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/заку	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці			порювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія					
129.	НУМЕТА G19E	емульсія для інфузій, по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/заку порювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/17606/01/01
130.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 25 мл або 50	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	-	UA/4065/01/01

№ 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 у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці					матеріалів: зміни I типу			
131.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 10 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19799/01/01
132.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19799/01/02
133.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 40 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19799/01/03
134.	ОМЕПРАЗОЛ-ФАРМАК	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18270/01/01
135.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/5204/01/01
136.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/5204/01/01
137.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн &	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Леборетріер АБ, Швеція					
138.	<b>ОРФАДИН</b>	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/13603/01/02
139.	<b>ОРФАДИН</b>	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/13603/01/03
140.	<b>ОТРИВІН</b>	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни II типу	без рецепта	Не підлягає	UA/5206/02/01
141.	<b>ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®</b>	мазь, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/7088/01/01
142.	<b>ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ</b>	піна на шкірну, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнері під тиском; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	Відповідальний за випуск серій: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ, Німеччина Відповідальний за випуск серій: Бауш + Ломб	Німеччина/ Ірландія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/4438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірланд Лімітед, Ірландія Виробництво bulk, пакування, контроль якості: АСМ Аеросол-Сервіс АГ, Швейцарія					
143.	<b>ПАРАКОД ІС®</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/12054/01/01
144.	<b>ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/14757/01/01
145.	<b>ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/4041/02/01
146.	<b>ПЕНТОТРЕН</b>	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл, по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/15146/01/01
147.	<b>ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %</b>	розчин для зовнішнього застосування, водний 3 %, по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	-	UA/7655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних; або 100 мл або по 200 мл у флаконах полімерних, укупорені кришками з насадкою; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою з насадкою; по 1 флакону в пацці; по 40 мл або 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в пацці								
148.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	-	UA/9520/01/01
149.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/0901/02/01
150.	ПРЕВИМІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/19168/01/01
151.	ПРЕВИМІС	концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	вторинне пакування, аналітичне тестування стабільності та дозвіл на випуск серії:	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	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
					Органон Хейст бв, Бельгія; виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія					
152.	ПРЕГАЛІКА	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	Греція/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/19604/01/01
153.	ПРЕГАЛІКА	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка,	Греція/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/19604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман					
154.	<b>ПРЕГАЛІКА</b>	капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	Греція/ Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/19604/01/03
155.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування,	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/17365/01/01

№ 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			контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробництво, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютікал с, Лтд, Болгарія					
156.	<b>ПУРИЦИЛІН (АМПІЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ)</b>	порошок, гранули та порошок мікронізований (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентріент Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентріент Фармасьютікал з Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	-	UA/14940/01/01
157.	<b>П'ЯТИРЧАТКА ® ІС</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання умов відпуску в наказі</b>	<b>за рецептом</b>	-	UA/8698/01/01
158.	<b>РЕБАМІПІД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цзянсі Сінерджи Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	-	UA/17275/01/01
159.	<b>РЕВМОКСИКА М®</b>	розчин для ін'єкцій 1% по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/0759/02/01
160.	<b>РЕМАНТАДИН-КР</b>	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/5426/01/01
161.	<b>РІАЛТРИС</b>	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому	Гленмарк Спешіалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу	за рецептом	-	UA/18235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці					МОЗ			
162.	РОМЕСТІН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/14017/01/01
163.	РОМЕСТІН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/14017/01/02
164.	РОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	-	UA/14017/01/03
165.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у 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/18372/01/01
166.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у 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/18372/01/02
167.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у 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/18372/01/03
168.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ	спрей для ротової порожнини, розчин; по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/15458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
169.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА</b>	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/16726/01/01
170.	<b>СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД</b>	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/16752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околє ін храно), Словенія					
171.	<b>СИГНІФОР ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
172.	<b>СИГНІФОР ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди;	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення	
					контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія						
173.	СИГНІФОР	порошок для суспензії	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	вторинне	Швейцарія/	внесення змін до	за	-	UA/15926/01/03	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЛАР</b>	для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій:	Нідерланди/ Австрія/ Німеччина	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
174.	<b>СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b>	емульсія для інфузій; первинна: по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; вторинна: по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок, по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	-	UA/14345/01/01
175.	<b>СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці								
176.	<b>СОЛПАЛГІН</b>	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/12311/01/01
177.	<b>СПІРИВА®</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/6495/01/01
178.	<b>СТОПАНГІН</b>	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/1831/01/01
179.	<b>ТАВІПЕК</b>	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Каталент Джермані Ебербах, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/5604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва)); Фармацевтише фабрик Монтавіт ГмБХ, Австрія (нанесення кишкворозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)					
180.	<b>ТЕЛПРЕС ПЛЮС</b>	таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	АТ "Фармак"	Україна	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15949/01/01
181.	<b>ТЕЛПРЕС ПЛЮС</b>	таблетки по 80 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	АТ "Фармак"	Україна	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  Зміни І типу	за рецептом	-	UA/15949/01/02
182.	<b>ТЕЛПРЕС ПЛЮС</b>	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	АТ "Фармак"	Україна	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника	за рецептом	-	UA/15949/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія		реєстраційного посвідчення)  Зміни I типу			
183.	<b>ТЕОФЕДРИН ІС®</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9230/01/01
184.	<b>ТЕЦЕНТРИК®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/15872/01/01
185.	<b>ТІОВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20123/01/01
186.	<b>ТРАНКСАМО ВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі;	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/17082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці								
187.	<b>ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів 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/17082/01/01
188.	<b>УНІФЛОКС</b>	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/12837/01/01
189.	<b>УПСАРИН УПСА 500 МГ</b>	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
190.	<b>УРОБУТИН</b>	таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія; Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД,	Велика Британія/ Чехія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія; Контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова ділянка з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
191.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні, in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/9517/01/01
192.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до	без	-	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці			"Галичфарм"		реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	рецепта		
193.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-	-	UA/1240/01/01
194.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/1239/01/01
195.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/7741/01/01
196.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/3128/01/01
197.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/2106/01/01
198.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці ; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезе льшафт мБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/2843/01/01
199.	ФЛУСТИН	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу	за рецептом	-	UA/19908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460. Виправлення технічної помилки			
200.	<b>ФЛУЦИНАР® N</b>	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/2879/01/01
201.	<b>ХЕДЕНЗА</b>	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	виробник відповідальний за контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: АМКАФАРМ Фармасьютікал ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	-	UA/18373/01/01
202.	<b>ХЕДЕНЗА</b>	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	виробник відповідальний за контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: АМКАФАРМ Фармасьютікал ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	-	UA/18373/01/01
203.	<b>ХОНДРО-РІЦ</b>	капсули, 200 мг/250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній	Джи Ем Фармасьютікалс Лтд.	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс Лтд.	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/13850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
204.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	упаковці 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 II типу	за рецептом	-	UA/8352/01/01
205.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США Формулювання препарату: Резілієнс Бостон Інк., США	Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/8659/01/02
206.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої	Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Резілієнс Бостон Інк., США					
207.	<b>ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Резілієнс Бостон Інк., США	Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/8659/01/02
208.	<b>ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/0565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					й завод"					
209.	<b>ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/0565/01/02
210.	<b>ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/0565/01/03
211.	<b>ЦИКЛО 3® ФОРТ</b>	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	-	UA/7550/01/01
212.	<b>ЦИСПЛАТИНА АККОРД</b>	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	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія Вторинне пакування:	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
213.	<b>ЦИСПЛАТИНА АККОРД</b>	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	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; альтернативний виробник: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій:	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
214.	<b>ЦИСПЛАТИН-МІЛІ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  Зміни II типу	за рецептом	-	UA/6490/01/01
215.	<b>ЯНУМЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за рецептом	-	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США					
216.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США					
217.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за рецептом	-	UA/11003/01/01

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

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**

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

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>БРУСНИЦІ ЛИСТЯ</b>	лікарська рослинна сировина (субстанція) у мішках з тканини з поліпропіленових ниток або у мішках паперових багат шарових, тюках з тканини з поліпропіленових ниток для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<p><b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ) Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців</p> <p>Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Брусниці листя) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженням «Умовам зберігання», субстанцію Брусниці</p>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								листя необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим
2.	<b>БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках; для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ) Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Бузини чорної квітки) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженням «Умовам зберігання», субстанцію Бузини чорної квітки необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ) Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме-довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Глоду плоди) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженням «Умовам зберігання», субстанцію Глоду плоди необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим
4.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ).

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Горобини чорноплідної плоди) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженням «Умовам зберігання», субстанцію Горобини чорноплідної плоди необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим
5.	<b>КРОПИВИ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТП № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ) Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Кропиви листя) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженням «Умовам зберігання», субстанцію Кропиви листя необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим
6.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг або по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) (Б.І.б.1. (є) ІБ) Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» згідно з Ph. Eur. 2.6.14 (метод С) в специфікацію на АФІ. Зміна не рекомендована до затвердження. Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» стосується парентеральних лікарських форм, як зазначено в наданому підтвердженні затвердження зміни В.І.б.1.н, ІВ (Danish Medicines Agency) «the determination of the bacterial endotoxins for drug substances used in

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								drug products for parenteral use is a requirement in the EP». Таким чином, заявлена зміна Б.І.б.1. (є), ІБ не рекомендована до затвердження, оскільки не стосується ГЛЗ Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
7.	<b>КСЕФОКАМ® РАПІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметров специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) (Б.І.б.1. (є) ІБ). Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» згідно з Ph. Eur. 2.6.14 (метод С) в специфікацію на АФІ. Зміна не рекомендована до затвердження. Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» стосується парентеральних лікарських форм, як зазначено в наданому підтвердженні затвердження зміни В.І.б.1.н, ІВ (Danish Medicines Agency) «the determination of the bacterial endotoxins for drug substances used in drug products for parenteral use is a requirement in the EP». Таким чином, заявлена зміна Б.І.б.1. (є), ІБ не рекомендована до затвердження, оскільки не стосується ГЛЗ Ксефокам® Рапід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
8.	<b>ЛИПИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ) Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Липи квітки) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Липи квітки необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим
9.	<b>РОМАШКИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.1.г.1. (х), ІБ) Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
								<p>Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Ромашки квітки) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженням «Умовам зберігання», субстанцію Ромашки квітки необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим</p>

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**