

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|-------------------------------------|--|--|------------------------|--|-------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | БІВОНЕБ | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/21003/01/01 |
| 2. | КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ ЛІНДЕ | рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/21024/01/01 |
| 3. | ХЕЛІПРОЗАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/21022/01/01 |
| 4. | ХЕЛІПРОЗАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | за рецептом | Не підлягає | UA/21022/01/02 |

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО

**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. | ДІУТОР® | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/17871/02/01 |
| 2. | ДІУТОР® | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/17871/02/02 |
| 3. | КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 таблеток у блістері; | Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз ГмБХ | Австрія | Випуск серії: Фармаселект Інтернешнл | Австрія/Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/14633/01/01 |

| № 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 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | | | Бетеліганз ГмбХ , Австрія; Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 4. | ЛОРНАДО | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/18503/01/01 |
| 5. | МЕДОТИЛІН | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/18506/01/01 |
| 6. | М-СПРЕЙ | спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | ФАРМЕА | Франція | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/18617/01/01 |

| № 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. | РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | За рецептом | Не підлягає | UA/18441/01/02 |
| 8. | РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/18441/01/01 |
| 9. | СТАУРУМ | розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом | Не підлягає | UA/18601/01/01 |
| 10. | СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/18767/01/01 |

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО

**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. | АБИФЛОКС® | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | ДЕМО С.А. Фармасьютикал Індастрі | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | Не підлягає | UA/14416/02/01 |
| 2. | АБІЗОЛ | таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/16417/01/02 |
| 3. | АБІЗОЛ | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/16417/01/01 |
| 4. | АБІЗОЛ | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/16417/01/03 |
| 5. | АБІЗОЛ | таблетки по 30 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/16417/01/04 |
| 6. | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/7280/01/03 |
| 7. | АЗИТРОМІЦИН ЄВРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/7280/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 8. | АЗОПТ® | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | з Лтд.") Новартіс Мануфактурінг НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/2300/01/01 |
| 9. | АКНЕСТОП® | крем, 0,2 г/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | підлягає | UA/7011/01/01 |
| 10. | АЛЬБУВЕН | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15875/01/01 |
| 11. | АЛЬБУВЕН | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15875/01/02 |
| 12. | АЛЬФА НОРМІКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італія | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/9360/01/01 |
| 13. | АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/1118/02/01 |
| 14. | АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 % | розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/4585/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--|-----------------------|---|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 15. | АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/0948/01/01 |
| 16. | АМІЦИЛ® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/1036/01/02 |
| 17. | АРТИДЕНТ | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВЕНТА. ЛТД» | Україна | Хуонс Ко., Лтд. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни I типу | за рецептом | | UA/18727/01/01 |
| 18. | АЦЕТАЛ С | порошок для орального розчину, 200 мг/3 г; по 3 г порошку в пакеті; по 10 пакетів або 5 спарених пакетів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/4634/01/02 |
| 19. | БАКТИСЕПТО Л-ЗДОРОВ'Я | суспензія (200 мг/40 мг в 5 мл), по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/0142/01/01 |
| 20. | БАРАЛГІН® | розчин для ін'єкцій; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королівство | СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ | Республіка Молдова | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19987/01/01 |
| 21. | БЕРЛІТІОН® 300 ОД | концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл; по 12 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/6426/01/01 |

| № 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 та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Вторинне пакування (тільки маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 22. | БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ | капсули м'які по 600 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/6426/02/02 |
| 23. | БЕТАДЕРМ® | мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс Україна" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/3511/02/01 |
| 24. | БІОВЕН | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/14526/01/02 |
| 25. | БІСЕПОЛ | суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/9311/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | | | | | |
| 26. | БРИМОФТАЛ | краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній коробці | БРУСЧЕТТІНІ - С.Р.Л. | Італія | виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії, фізичні, хімічні та біологічні випробування: Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція; фізичні, хімічні та біологічні випробування, зберігання зразків стабільності: КВОЛІТІ АШУРЕНС енд КОНТРОЛ СИСТЕМС – КАКС Лтд, Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/19259/01/01 |
| 27. | БРОНХО-МУНАЛ® П | капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне | Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта | Не підлягає | UA/14268/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного) випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: OM Фарма СА, Швейцарія | | | | | |
| 28. | БУДЕНОФАЛЬК | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль/випробування серій (хімічні/фізичні та мікробіологічні | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/6964/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | (не стерильні): Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 29. | БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | - | | UA/17635/01/01 |
| 30. | БУСТРИКС КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії) | Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, допущеної в МКЯ МІБП | за рецептом | | UA/14955/01/01 |
| 31. | БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск | Бельгія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, допущеної в МКЯ МІБП | за рецептом | | UA/15071/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВА НА) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | | | серій готового продукту); ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) | | | | | |
| 32. | ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/18938/01/02 |
| 33. | ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/18938/01/01 |
| 34. | ВАЛСАРТАН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Джубілант Фармова Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | - | | UA/18080/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 35. | ВЕЗИМЕД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19173/01/01 |
| 36. | ВЕЗИМЕД | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19173/01/02 |
| 37. | ВЕССЕЛ ДУЕ Ф | розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італія | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/8123/01/01 |
| 38. | ВЕССЕЛ ДУЕ Ф | капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італія | Альфасігма С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/8123/02/01 |
| 39. | ВІНОКСИН МВ | таблетки пролонгованої дії по 30 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/11573/01/01 |
| 40. | ВІНОКСИН МВ | таблетки пролонгованої дії по 30 мг, in bulk: по 7 кг у пакетах поліетиленових в контейнерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | - | | UA/11574/01/01 |
| 41. | ВОЛЬТАРЕН® РАПІД | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/0310/04/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|-----------------------|-----------------|--|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 42. | ВОЛЬТАРЕН® РАПІД | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | Не підлягає | UA/0310/04/01 |
| 43. | ВОРИКОНАЗО Л АККОРД | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика | Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | Не підлягає | UA/20562/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|--------------------------|-----------------|--|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща | | | | | |
| 44. | ВОРИКОНАЗО Л АККОРД | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Аккорд Хелскеа | Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Польща/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/20562/01/01 |

| № 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. | ВПРІВ | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландія | Полска Сп. з о.о., Польща відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікал з Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікал з Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма- | Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15706/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фертіонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | | | | | |
| 46. | ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ® | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пацці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | Не підлягає | UA/18052/01/01 |
| 47. | ГІНКОР ФОРТ | капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція | МАЙОЛІ ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | підлягає | UA/10317/01/01 |
| 48. | ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/12668/01/01 |
| 49. | ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/12668/01/02 |
| 50. | ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/12668/01/03 |
| 51. | ДЕПАНТОЛ® | супозиторії вагінальні по 5 супозиторіїв у блістері; | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | Приватне акціонерне | Україна | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | підлягає | UA/12910/01/01 |

| № 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 2 блістери в пачці з картону | | | товариство "Лекхім-Харків" Україна; ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна | | матеріалів: Зміни I типу | | | |
| 52. | ДЕЦИТАБІН-МІЛІ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 50 мг; по 50 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/20438/01/01 |
| 53. | ДЖАКАВІ | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/13456/01/01 |
| 54. | ДЖАКАВІ | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/13456/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фарманалітика СА, Швейцарія | | | | | |
| 55. | ДЖАКАВІ | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/13456/01/03 |
| 56. | ДЖЕНАГРА® 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/7193/01/03 |
| 57. | ДЖЕНАГРА® 25 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/7193/01/01 |
| 58. | ДЖЕНАГРА® 50 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/7193/01/02 |
| 59. | ДЖЕНАГРА®100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/7193/01/03 |
| 60. | ДЖЕНАГРА®25 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/7193/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 61. | ДЖЕНАГРА®50 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Дженом Біотек Pvt. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Pvt. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/7193/01/02 |
| 62. | ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 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/4780/01/01 |
| 63. | ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/4780/02/01 |
| 64. | ДИГОКСИН | таблетки по 0,25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/7365/01/01 |
| 65. | ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/4231/01/01 |
| 66. | ДИКЛОБЕРЛ® N75 | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво препарату «in bulk», первинне пакування та контроль серії: Альфасігма С.п.А., Італія; Виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/9701/01/01 |

| № 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 та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | | | | | |
| 67. | ДИМЕТИЛФУМ АРАТ-МІЛІ-120 | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг: по 14 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/20450/01/01 |
| 68. | ДИМЕТИЛФУМ АРАТ-МІЛІ-240 | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг: по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/20450/01/02 |
| 69. | ДІОКОР 160 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у паці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/8318/01/01 |
| 70. | ДІОКОР 80 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у паці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/8318/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 71. | ДУТОР® | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/17871/02/01 |
| 72. | ДУТОР® | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/17871/02/02 |
| 73. | ДОЛАРЕН® | таблетки № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/1004/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | | | | | | | | |
| 74. | ДОНЕКС® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пацці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19064/01/02 |
| 75. | ДОНЕКС® | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пацці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19064/01/01 |
| 76. | ЕКСІДЖАД | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/6731/01/02 |
| 77. | ЕКСІДЖАД | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/6731/01/01 |
| 78. | ЕМОТОН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/15643/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | картонній пацці | | | Фармесеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія | | | | | |
| 79. | ЕМОТОН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пацці | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Атлантик Фарма – Продусоеш Фармесеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/15643/01/02 |
| 80. | ЕНАПРИЛ-Н | таблетки; по 10 таблеток у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/2731/01/01 |
| 81. | ЕНЗИМТАЛ | драже; по 10 драже у стрипі; по 1 або 10 стрипів у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/10790/01/01 |
| 82. | ЕСКУВІТ® | краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | - | | UA/9510/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 83. | ЕСКУВІТ® | краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: | без рецепта | | UA/3298/02/01 |
| 84. | ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/11732/01/01 |
| 85. | ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/11732/01/04 |
| 86. | ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/11732/01/02 |
| 87. | ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/11732/01/03 |
| 88. | ЕУФІЛІН-Н 200 | розчин для ін'єкцій 2 % по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/0629/01/01 |
| 89. | ІНДОВАЗИН-ТЕВА | гель; по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/0400/01/01 |
| 90. | ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості) | Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ | за рецептом | | UA/13939/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ | або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | | | вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) | | | | | |
| 91. | КАПЕЦИТАБІН -ВІСТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19757/01/02 |
| 92. | КАПЕЦИТАБІН -ВІСТА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19757/01/01 |
| 93. | КАРСИЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/2773/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 94. | КАТАКСОЛ | краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/17621/01/01 |
| 95. | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ® | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 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/2190/01/01 |
| 96. | КЛАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19318/01/01 |
| 97. | КЛАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19318/01/02 |
| 98. | КЛОДИФЕН | гель, 50 мг/г; по 45 г в тубах; по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | Не підлягає | UA/13861/01/01 |
| 99. | КОКАРНІТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 флакони з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5 % розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної в методах контролю МКЯ ЛЗ | за рецептом | | UA/8392/01/01 |
| 100. | КОМБІСАРТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/15340/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 101. | КОМБІСАРТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15341/01/01 |
| 102. | КОМБІСАРТ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15124/01/01 |
| 103. | КОМБІСАРТ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15124/01/01 |
| 104. | КОМБІСАРТ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15125/01/01 |
| 105. | КОМБІСАРТ Н | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/15125/01/01 |
| 106. | КОПАКСОН 40 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне | Ізраїль/ Велика Британія/ Угорщина/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/6307/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---|-------------------|---|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | | | | | |
| 107. | КОРАКСАН® 5 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/3905/01/01 |
| 108. | КОРАКСАН® 7,5 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/3905/01/02 |
| 109. | КОРВАЛДИН® | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом | | UA/2553/01/01 |
| 110. | КОРВАЛОЛ® | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/2554/02/01 |
| 111. | КОРДІАМІН- | розчин для ін'єкцій, 250 | ТОВАРИСТВО З | Україна | всі стадії | Україна | внесення змін до | за | | UA/7812/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | ЗДОРОВ'Я | мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | | виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>рецептом</i> | | |
| 112. | КОРТИДЕРМ | крем, 1 мг/г по 10 г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | | UA/15573/01/01 |
| 113. | КСАРЕЛТО® | таблетки, вкриті | Байєр АГ | Німеччина | виробництво | Німеччина | внесення змін до | <i>за</i> | | UA/9201/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці | | | продукції іп-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції іп-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | | реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці змін до МКЯ ЛЗ | <i>рецептом</i> | | |
| 114. | КСАРЕЛТО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці | Байер АГ | Німеччина | виробництво продукції іп-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції іп-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці змін до МКЯ ЛЗ | <i>за рецептом</i> | | UA/9201/01/03 |
| 115. | КСИФАКСАН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у | Альфасігма С.п.А. | Італія | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | | UA/19008/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 116. | ЛАНЗА | капсули по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/10811/01/01 |
| 117. | ЛАФЕРОМАКС | супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/13779/01/03 |
| 118. | ЛАФЕРОМАКС | супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу | за рецептом | Не підлягає | UA/13779/01/04 |
| 119. | ЛЕВОФОЛІК | розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ | Німеччина | вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/16366/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | | | | | |
| 120. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | Не підлягає | UA/13229/01/02 |
| 121. | ЛЕТРОМАРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/4698/01/01 |
| 122. | ЛІДАЗА- | порошок для розчину | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна | ТОВ «ФЗ | Україна | внесення змін до | за | Не підлягає | UA/5773/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | СТАДА | для ін'єкцій по 64 Од; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | | | «СТАДА» | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | рецептом | | |
| 123. | ЛІНЕБІОТИК | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілч Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | за рецептом | | UA/18904/01/01 |
| 124. | МАГНЕ-В6® | таблетки, вкриті оболонкою; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в Змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу | без рецепта | | UA/5476/02/01 |
| 125. | МАЖЕЗИК- | таблетки, вкриті | Сановель Ілч Санаі | Туреччина | Сановель Ілч | Туреччина | внесення змін до | за | | UA/10349/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|--|-----------------|---|---------------------|---|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| | САНОВЕЛЬ | плівковою оболонкою, по 100 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці | ве Тиджарет А.Ш. | | Санаі ве Тиджарет А.Ш. | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>рецептом</i> | | |
| 126. | МЕЛЬДІН | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | <i>Не підлягає</i> | UA/18982/01/01 |
| 127. | МЕЛЬДОНІУ ДИГІДРАТ | 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/10350/01/01 |
| 128. | МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>без рецепта</i> | | UA/17378/01/01 |
| 129. | МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | | UA/10713/02/01 |
| 130. | МЕТОТАБ | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої | Німеччина/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, затверджених МКЯ ЛЗ | <i>За рецептом</i> | | UA/11318/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 131. | МЕТОТАБ | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки | За рецептом | | UA/11318/01/02 |
| 132. | МЕТОТАБ | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної | За рецептом | | UA/11318/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | | | упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | | помилки, затверджених МКЯ ЛЗ | | | |
| 133. | МІОПРИДИН® | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/19477/01/01 |
| 134. | МОКСИФЛОКСАЦИН | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці скляній (флакони); по 1 пляшці скляній (флакони) в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/19671/01/01 |
| 135. | НЕЙРАКОРД | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | за рецептом | | UA/18087/01/01 |
| 136. | НЕЙРОДИКЛО | капсули, по 10 капсул у | ТОВ "БАУШ ХЕЛС | Україна | Г.Л. Фарма | Австрія | внесення змін до | За | Не підлягає | UA/5909/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | ВІТ | блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону | УКРАЇНА" | | ГмбХ | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>рецептом</i> | | |
| 137. | НЕОТОН | порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італія | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за <i>рецептом</i> | | UA/9671/01/01 |
| 138. | НІТРОГЛІЦЕРИ Н | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за <i>рецептом</i> | | UA/5412/01/01 |
| 139. | НОВОЕЙТ® | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордск | Данія | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за <i>рецептом</i> | | UA/16751/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</p> | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 140. | НОВОЕЙТ® | порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/16751/01/06 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 141. | НОВОЕЙТ® | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/16751/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 142. | НОВОЕЙТ® | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо | А/Т Ново Нордиск | Данія | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/16751/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | | | лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; | | | | | |

| № 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 розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 143. | НОВОЕЙТ® | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордск | Данія | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/16751/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 144. | НОВОЕЙТ® | порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/16751/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та</p> | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|----------------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 145. | НОВОКС® | розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ | Приватне акціонерне товариство «Інфузія» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/16886/01/01 |
| 146. | НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН® | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордсік | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордсік, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордсік Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордсік, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордсік, Данія; | Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/4862/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---|------------------|-----------------|--|---|---|-----------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасаеутікал з Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | | | | | |
| 147. | НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН® | розчин для ін'єкцій, 100 Од/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, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск | Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за <i>рецептом</i> | | UA/4863/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>Продуксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Прокурао Фармачеутика до Бразиль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикал з Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка</p> | | | | | |
| 148. | ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ | таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/5123/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзухунгсінс титут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 149. | ОМНАДРЕН® 250 | розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс Україна" | Україна | Фармзавод Ельфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу | за рецептом | | UA/5204/01/01 |
| 150. | ОСЕТРОН® | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 | за рецептом | | UA/4886/01/01 |
| 151. | ОТРИВІН | краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній паці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/5206/01/01 |
| 152. | ОФЛОКСАЦИН | розчин для інфузій 0,2%, по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у паці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/13268/01/01 |
| 153. | ПАНАДОЛ ЕДВАНС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | підлягає | UA/12531/01/01 |
| 154. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/14919/01/02 |
| 155. | ПЕРИНДОПРИЛ | таблетки, вкриті | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ | Угорщина | внесення змін до | за | | UA/14919/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| | Л-ТЕВА | плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | | | Фармацевтичний завод Тева | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>рецептом</i> | | |
| 156. | ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | | UA/14919/01/01 |
| 157. | ПІРИТАН | таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | | UA/18620/01/01 |
| 158. | ПІРИТАН | таблетки по 0,25 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | - | | UA/18621/01/01 |
| 159. | ПРАМІПЕКС | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | <i>Не підлягає</i> | UA/13248/01/01 |
| 160. | ПРАМІПЕКС | таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | <i>Не підлягає</i> | UA/13248/01/02 |
| 161. | ПРІОРИКС- | ліофілізований порошок | ГлаксоСмітКляйн | Велика | ГлаксоСмітКля | Бельгія/ | внесення змін до | <i>За</i> | | UA/16549/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------------|-----------------|--|--------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | Експорт Лімітед | Британія | Йн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі | Франція/ Бельгія/ Італія | реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в</p> | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 162. | РЕВІТ | драже, по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | шприцах) АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/4068/01/01 |
| 163. | РЕЗОГЛОБІН | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/13033/01/02 |
| 164. | РЕЗОГЛОБІН | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/13033/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) | | | | | |
| 165. | РЕКОВЕЛЬ | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручку у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма- | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/17969/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення | |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|--|
| | | | | | <p>Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія ; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія ; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина;</p> | | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 166. | РЕКОВЕЛЬ | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма- | Німеччина/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/17969/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|---------------------|--|--------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія ; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія ; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина; | | | | | |
| 167. | РЕКОВЕЛЬ | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данія, Данія, Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за <i>рецептом</i> | | UA/17969/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | | | виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-------------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія ; виробництво (збірка шприц- ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія ; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина; | | | | | |
| 168. | РЕКТОДЕЛЬТ 100 | супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/0685/01/01 |
| 169. | РОЗЕТИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція; первинне та | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/19802/01/01 |

| № 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, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція | | | | | |
| 170. | РОЗЕТИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/19802/01/02 |
| 171. | РОЗУВАСТАТ ІН КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/14144/01/01 |
| 172. | РОЗУВАСТАТ ІН КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/14144/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | | | | | |
| 173. | РОЗУВАСТАТ ИН КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/14144/01/03 |
| 174. | РОЗУВАСТАТ ИН КРКА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/14144/01/04 |
| 175. | РОСЕМІД® ОДТ | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/19151/01/02 |
| 176. | РОСЕМІД® ОДТ | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/19151/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 177. | САЛАЗОПІРИН ЕН-ТАБС | картонній упаковці таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; контроль якості: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | Не підлягає | UA/4201/01/01 |
| 178. | СЕМБЛІКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/20579/01/01 |
| 179. | СЕМБЛІКС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/20579/01/02 |
| 180. | СЕРЕТИД ДИСКУС | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/8524/01/01 |
| 181. | СЕРЕТИД ДИСКУС | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/8524/01/02 |
| 182. | СЕРЕТИД ДИСКУС | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/8524/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 183. | СЕРТАКОНАЗ ОЛ | крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/16266/01/01 |
| 184. | СЕРТИКАН | таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/3913/01/03 |
| 185. | СЕРТИКАН | таблетки по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/3913/01/03 |

| № 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, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | | | | | |
| 186. | СИБАЗОН | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/5794/01/01 |
| 187. | СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА | сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта | | UA/2336/01/01 |
| 188. | СМОФЛІПІД 20 % | емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/13846/01/01 |
| 189. | СОЛЕКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівосфарм СА | Швейцарія | Рівосфарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | Не підлягає | UA/14312/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 190. | СПІРИВА® | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мг, 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 | за рецептом | | UA/6495/01/01 |
| 191. | ТАЗАМАКС | порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Мітім С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом | | UA/19928/01/01 |
| 192. | ТАЙВЕРБ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., | Велика Британія/ Іспанія/ Румунія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/8847/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Румунія; частковий контроль якості: Лунарія спол. с р.о., Чеська Республіка | | | | | |
| 193. | ТАСИГНА | капсули тверді по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал С д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/8979/01/01 |
| 194. | ТАСИГНА | капсули тверді по 150 мг: по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикал С д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/8979/01/02 |
| 195. | ТЕГРЕТОЛ® | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом | | UA/9428/01/01 |
| 196. | ТЕГРЕТОЛ® | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом | | UA/9428/01/01 |
| 197. | ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ | Україна | всі стадії виробництва, | Україна | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/11689/02/01 |

| № 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 коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»); | ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | | 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 | | матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни I типу | | | |
| 198. | ТРОМБО АСС 100 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | № 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом | Не підлягає | UA/5373/01/01 |
| 199. | УТРОЖЕСТАН® | капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгія | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/2651/01/02 |
| 200. | УТРОЖЕСТАН® | капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгія | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/2651/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|----------------------|---|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | | | | | |
| 201. | ФЕМАРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/2721/01/01 |
| 202. | ФЕНЕФРИН 10% | краплі очні, розчин 10 %; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки та процедури в наказі МОЗ України Зміни І типу | за рецептом | | UA/7546/01/01 |
| 203. | ФЕНОБАРБІТАЛ | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ХАРМЕН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД, Індія ХАРМЕН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | - | | UA/11324/01/01 |
| 204. | ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу | за рецептом | | UA/20634/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у паці | | | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | | МОЗ | | | |
| 205. | ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного введення у паці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | за рецептом | | UA/20634/01/02 |
| 206. | ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ | таблетки шипучі по 60 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості: Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/3591/03/01 |
| 207. | ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ | розчин оральний, 15 мг/5 мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/3591/01/01 |
| 208. | ФЛАВАМЕД® | таблетки по 30 мг; по 10 | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво | Німеччина | внесення змін до | без | | UA/3591/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|----------------|-----------------|---|------------------|---|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| | ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ | таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці | | | "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>рецепта</i> | | |
| 209. | ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ | розчин оральний, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>без рецепта</i> | | UA/3591/01/02 |
| 210. | ФЛЕНОКС® | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | <i>за рецептом</i> | <i>Не підлягає</i> | UA/13119/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону | | | | | | | | |
| 211. | ФОСФОМІЦИН-ТЕВА | гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул для орального розчину у саше; по 1 саше в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Адідфарм ЕАД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми та упаковки в наказі МОЗ України Зміни I типу | За рецептом | | UA/20753/01/01 |
| 212. | ХОНДРА-СИЛА® | мазь 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назв заявника та виробника в наказі МОЗ України Зміни I типу | без рецепта | | UA/6033/01/01 |
| 213. | ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта | | UA/17345/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | | | | | |
| 214. | ЦИСПЛАТИН-МІЛІ | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/6490/01/01 |

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО