

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційн а процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕРМІКС	adapalene, combination s	адапален та бензоїлу пероксид, водний	D10AD5 3	гель, 1 мг/г / 25 мг/г, по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ФАРМБЕРГ Сп. з о.о.	Польща	випуск серії: Адалво Лімітед, Мальта; контроль якості та контроль стабільності: Прс Тісінум Лаб С.р.л., Італія; контроль розміру частинок: Наномол Технолоджіс СЛ, Іспанія; виробництво за повним циклом: Белтафарм С.п.А., Італія	Мальта/ Італія/ Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21448/01/01
2.	АЙГЛІП®- ФАРМАК	vildagliptin	вілдагліпті н	A10BH0 2	таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	не підлягає	UA/21459/01/01
3.	АПІКСАБАН ГЕДЕОН РІХТЕР	apixaban	апіксабан	B01AF0 2	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів із карткою пацієнта у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасова ного	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща					
4.	АПІКСАБАН ГЕДЕОН РІХТЕР	apixaban	аліксабан	B01AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів із карткою пацієнта у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21430/01/02
5.	ВАЛЬСАКОР®-ІНДА	valsartan and diuretics	валсартан, індапамід	C09DA03	таблетки з модифікованим вивільненням, по 160 мг/1,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє інхрано), Словенія; контроль серії (хімічні та фізичні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє інаналітіко (ЦВТА), Словенія					
6.	ДАГЛІФ® ДУО	metformin and dapagliflozin	дапагліфл озин аморфний та метформіну гідрохлорид	A10BD15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5/850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	не підлягає	UA/21449/01/01
7.	ДАГЛІФ® ДУО	metformin and dapagliflozin	дапагліфл озин аморфний та	A10BD15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5/1000 мг; по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	не підлягає	UA/21449/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			метформіну гідрохлорид		таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці								
8.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/01
9.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/02
10.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/03
11.	ЕМБОКСА	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21450/01/04
12.	КЛОМАКС	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07AD01	шампунь, 500 мкг/г, по 60 мл або 125 мл у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21451/01/01
13.	КОЛХІМЕД	thiocolchicoside	тіоколіхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевти	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ична фірма "Дарниця"		чна фірма "Дарниця"					
14.	ЛЕНВАТИНІБ-ВІСТА	lenvatinib	ленватиніб (у формі бесилату)	L01EX08	капсули тверді по 4 мг, по 5 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний, мікробіологічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний, мікробіологічний): Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі	Іспанія/Чилі	реєстрація на 5 років	За рецептом	не підлягає	UA/21453/01/01
15.	ЛЕНВАТИНІБ-ВІСТА	lenvatinib	ленватиніб (у формі бесилату)	L01EX08	капсули тверді по 10 мг, по 5 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічний, мікробіологічний), випуск	Іспанія/Чилі	реєстрація на 5 років	За рецептом	не підлягає	UA/21453/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізико- хімічний, мікробіологіч- ний): Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі					
16.	ОЗЛАМ	apremilast	апремілас т	L04AA3 2	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг або 30 мг, стартовий набір для лікування: 4 таблетки по 10 мг у блістері, 4 таблетки по 20 мг у блістері, 9 таблеток по 30 мг у блістері та 10 таблеток по 30 мг у блістері, по 4 блістери та 1 розкладному картонному футлярі у картонній коробці; стандартна упаковка: по 14 таблеток по 30 мг у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	Фармацевтич ний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/21457/01/01
17.	ФАРМАКАНН , ЕКСТРАКТ 3 КВІТІВ	-	конопель екстракт стандарт	-	рідина (субстанція) по 50 мл або 100 мл у скляних	Товариство з обмеженою	Україна	НИСК ХОЛДІНГС ЛЛСОП	Республіка Північна Македонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАНАБІСУ СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 100 МГ/МЛ)		зований		флаконах для фармацевтичного застосування	відповідаль ністю "ФАРМАКА НН УКРАЇНА"							
18.	ФАРМАКАНН , ЕКСТРАКТ 3 КВІТІВ КАНАБІСУ СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 10 МГ/МЛ, КБД 10 МГ/МЛ)	-	конопель екстракт стандарти зований	-	рідина (субстанція) по 30 мл у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "ФАРМАКА НН УКРАЇНА"	Україна	НИСК ХОЛДІНГС ЛЛСОП	Республіка Північна Македонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21455/01/01
19.	ФАРМАКАНН , ЕКСТРАКТ 3 КВІТІВ КАНАБІСУ СТАНДАРТИ ЗОВАНІЙ (ВМІСТ ТГК 50 МГ/МЛ)	-	конопель екстракт стандарти зований	-	рідина (субстанція) по 50 мл або 100 мл у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "ФАРМАКА НН УКРАЇНА"	Україна	НИСК ХОЛДІНГС ЛЛСОП	Республіка Північна Македонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/21456/01/01

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДУОКОПТ®	timolol, combination	дорзоламіду гідрохлорид і тимололу maleat	S01ED51	краплі очні, розчин; по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 3 флакони у коробці; по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 2 флакони у коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	Делфарм Тур	Франція	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	не підлягає	UA/18728/01/01
2.	КСЕРОГЕЛЬ ПОЛІМЕТИЛСИЛОКСАНУ, ГІДРОФІЛІЗОВАНИЙ ІНУЛІНОМ	-	ксерогель поліметилсилосану	-	порошок (субстанція) у двох мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/19277/01/01
3.	ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА	posaconazole	посаконазол	J02AC04	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Рафарм С.А., Греція; вторинна	Греція	Перереєстрація на необмежений термін.	За рецептом	не підлягає	UA/19116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція; контроль серії: КАКС ЛТД, Греція					

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

Начальник
Фармацевтичного
управління
Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України

Олександр
ГРІЦЕНКО

№ _____

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АІМАФІКС	coagulation factor IX	фактор коагуляції крові людини IX	B02BD04	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці								
2.	АІМАФІКС	coagulation factor IX	фактор коагуляції крові людини IX	B02BD04	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17426/01/02
3.	АМІОДАРОН	amiodarone	аміодарон у гідрохлорид	C01BD01	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом		UA/8904/01/01
4.	АМІОДАРОН	amiodarone	аміодарон у гідрохлорид	-	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/8905/01/01
5.	АРГІЛАЙФ	arginine hydrochloride	L-аргініну L-аспартат	C01E	розчин оральний, 200 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139	Україна	ПАТ "Галичфарм" Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8		внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки (зазначення комплектації) в наказі МОЗ України	без рецепта		UA/19016/01/01
6.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	-	хондроїтину сульфат	M01AX	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	без рецепта		UA/12160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію, глюкозаміну гідрохлорид		по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни II типу			
7.	АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0688/01/01
8.	АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/0689/01/01
9.	БАРАЛГІН®	Pitofenone and analgesics	метамізолу натрію моногідрат; пітофенону гідрохлорид; фенпіверинію бромід	A03DA02	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 Фармасьютікалс СРЛ	Республіка Молдова	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19987/01/01
10.	БУПРІНОЛ	bupropion	бупропіону гідрохлорид	N06AX12	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА –ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України Зміни I типу	за рецептом	не підлягає	UA/19228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								серії: Фармацеуто-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле АД, Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікал з Лтд., Болгарія					
11.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом	Не підлягає	UA/3580/02/01
12.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом	Не підлягає	UA/3580/02/02
13.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом	Не підлягає	UA/3580/02/03
14.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	Diphtheria - haemophilus influenzae	дифтерійний анатоксин; правцеви	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	й анатоксин ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус ⁵ : типу 1 (штам Ma honey); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибозилтрифосфат), кон'югований з правцевим протеїном ⁵ Культивовані на клітинах V		шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці;			пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			его. 7 Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології		по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.								
15.	ГЕПТРАЛ®	ademetonine	адеметіоніну 1,4-бутандисульфонат	A16AA02	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар Анонімос Індастріал Сінгл Мембер Компані Оф Фармасьютікалс Енд Косметікс, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування,	Греція/Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен Ремі, Франція					
16.	ГЛЮЗОМІД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/13832/01/01
17.	ГЛЮЗОМІД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/13832/01/02
18.	ГЛЮЗОМІД	temozolo mide	темозоло мід	L01AX03	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/13832/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія					
19.	ГЛЮЗОМІД	temozolo mide	темозоломід	L01AX03	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/13832/01/04
20.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліпін та метформіну гідрохлорид	A10BD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТР ІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІ НГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/19966/01/01
21.	ГЛІПТАР®-М	metformin and vildagliptin	вілдагліпін та метформіну гідрохлорид	A10BD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТР ІЯ, дистрибуція та послуги"	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІ НГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/19966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія					
22.	ДАЙВОБЕТ	Calcipotriol, combinations	бетаметазон дипропіонат і кальципотріолу моногідрат	D05AX52	мазь, по 15 г або 30 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України	без рецепта		UA/7276/01/01
23.	ДЕКАМЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Торговий дім "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)	<i>За рецептом</i>		UA/20485/01/01
24.	ДЕРМОВЕЙТ	clobetasol	клобетазолу пропіонат	D07AD01	крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/1600/02/01
25.	ДЖІСІ ФЛЮ / GS FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у паці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у попередньо	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	<i>За рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/16223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			подібний – A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909]; очищений інактивованих вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подібний – A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208]; очищений інактивованих вірусний антиген грипу Типу В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria лінія)-подібний – B/Washington/02/2019]		наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою								
26.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу:	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/16223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	(РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)		очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pd m09-подібний – A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подібний – A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Washington/02/20		одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			19 (B/Victoria лінія)- подібний – B/Washington/02/2019]		пачці з картону з маркуванням українською мовою								
27.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	Influenza, inactivated, split virus or surface antigen	очищені інактивовані віруси грипу: очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу A [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pd m09- подібний – A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу A [A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-	J07BB02	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері з маркуванням англійською мовою; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням англійською мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом	Не підлягає	UA/16223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			подібний – A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208]; очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria лінія)- подібний – B/Washington/02/2019]		голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в блістері; по 1 або по 10 шприців у пачці з картону з маркуванням українською мовою								
28.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ / 13,6 МГ/МЛ	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет;	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
29.	ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% МІОБ / 22,7 МГ/МЛ	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег",	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуск у	Рекламув ання**	Номер реєстраційно го посвідчення
					обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
30.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	-	глюкоза, моногідрат; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактат	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу,	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
31.	ДІФЕНДА	drospirenone and ethinylestradiol	етинілестрадіол та дроспіренон	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; альтернативний виробник,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України	за рецептом		UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону			який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія					
32.	ДОВПРЕЛА	pretomand	претоманід	J04AK08	таблетки по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картону; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	Майлан Лабораторізі Лімітед.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом	Не підлягає	UA/19473/01/01
33.	ДОВПРЕЛА	pretomand	претоманід	J04AK08	таблетки по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картону; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	Майлан Лабораторізі Лімітед.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/19473/01/01
34.	ДРОВЕЛІС	drospireno	дроспірен	G03AA1	таблетки, вкриті	ВАТ	Угорщина	виробництво	Угорщи	внесення змін до	За	Не	UA/20281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		ne and estetrol	он та естетролу моногідрат	8	плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо); по 1 або по 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6 або 13 самоклеючими тижневими календарями-стикерами у картонній коробці	"Гедеон Ріхтер"		готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники): Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	на/ Німеччина	реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	рецептом	підлягає	
35.	ДУОКОПТ®	Timolol, combination	дорзоламіду гідрохлорид та тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин; по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	Делфарм Тур	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом	Не підлягає	UA/18728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					доставки; по 1 або по 3 флакони у коробці; по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 2 флакони у коробці								
36.	ДУСПАТАЛІН®	mebeverine	мебеверину гідрохлорид	A03AA04	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/8813/01/01
37.	ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200	mebeverine	мебеверину гідрохлорид	A03AA04	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/8813/02/01
38.	ЕПАЙДРА®	Insulin glulisine	інсулін глюлізин (продукт рекомбінаційної ДНК-технології із застосуванням Escherichia coli)	A10AB06	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/10240/01/01
39.	ІМЕТ®	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі	без рецепта		UA/4029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 2, або по 3 блістери у картонній коробці			контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Менаріні- Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		МОЗ України			
40.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГДРАТ	codeine	кодеїну фосфат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Санofi Вінзроп Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/20797/01/01
41.	КРИНОН®	progesterone	прогестерон	G03DA04	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасовано ї продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія ; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія ; Первинна упаковка: Роммелаг СДМО Свізерленд АГ, Швейцарія;	Великобританія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/3490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія					
42.	КСИЛОСПРЕЙ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України	без рецепта	підлягає	UA/19065/01/02
43.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9055/01/01
44.	КСОЛАР	omalizumab	омалізумаб	R03DX05	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал С.Д.Д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Швейцарія/Словенія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9055/01/02
45.	ЛАЙС КІТ	-	алергенні одиниці	V01AA11	таблетки сублінгвальні 300	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/20831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(АО) АО – алергенна одиниця дозування специфічного засобу для імуноterapiї		АО або 1000 АО; таблетки сублінгвальні №40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) у картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) у картонній коробці					матеріалів: Зміни II типу	ом		
46.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	-	хлорамфенікол, 6-метилурацил	D03AX	мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/8367/01/01
47.	ЛІДОКАЇН 10 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН	Lidocaine, combinations	лідокану гідрохлориду моногідрат, адреналін у тартрат	N01BB52	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл та 0,005 мг/мл по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/21200/01/01
48.	ЛІДОКАЇН 20 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН	Lidocaine, combinations	лідокану гідрохлориду	N01BB52	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл та 0,005 мг/мл;	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом		UA/21200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	0,005 МГ/МЛ АГЕТАН		моногідрат, адреналін у тартрат		по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці			Агетан, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Джон, Франція					
49.	МАНІТ	mannitol	маніт	B05BC01	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/8478/01/01
50.	МЕРКАПТОПУРИН-ВІСТА	mercaptopurine	меркаптопурин (у вигляді меркаптопурину моногідрату)	L01BB02	таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія; контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; Контроль серії (мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтинг Сервайсез С.Л., Іспанія; вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/20062/01/01
51.	МЕТФОРМІН	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у	за рецептом		UA/18846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										примірниках змін до інструкції для медичного застосування,			
52.	МЕТФОРМІН	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у примірниках змін до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/18846/01/02
53.	МЕТФОРМІН	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у примірниках змін до інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/18846/01/03
54.	МІРАМІДЕЗ®	-	бензилдиметил[3-(мірістоїл аміно)пропіл]амонію хлориду моногідрат	D08AJ	розчин нашкірний, спиртовий, 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Тернофарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу	без рецепта		UA/0237/01/01
55.	МІРАМІДЕЗ®	-	бензилдиметил[3-(мірістоїл аміно)пропіл]амонію хлориду моногідрат	S02AA	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1 % по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Тернофарм", Україна; випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)	Без рецепта		UA/0237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна		Зміни І тип			
56.	МОВІКСИКАМ® ОДТ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пацці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України Зміни І типу	за рецептом		UA/13585/01/01
57.	МОВІКСИКАМ® ОДТ	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пацці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України Зміни І типу	за рецептом		UA/13585/01/02
58.	НАЗЕХАЛЕР	mometasone	мометазону фураат (у формі мометазону фураату моногідрату)	R01AD09	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/16788/01/01
59.	НАЗІК®	-	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/9132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
60.	НАЗІК®	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол;	R01AB	картонній коробці спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрай Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/9132/01/01
61.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	-	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрай Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/9133/01/01
62.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	-	ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрай Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	без рецепта		UA/9133/01/01
63.	НІЗОРАЛ®	ketoconazole	кетоконазол	D01AC08	шампунь, 20 мг/г; по 25 мл або по 60 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці; по 7,5 мл у саше;	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського	Бельгія/Німеччина/Республіка Сербія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/2753/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					по 8 саше в картонній коробці			засобу, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серій: СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія					
64.	HIKAP® 10 МГ	bilastine	біластин	R06AX29	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Єврофінс Біолаб срл, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13866/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
65.	НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ	bilastine	біластин	R06AX29	розчин оральний, 2,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/13866/03/01
66.	ОМЕЗ® ДСР	-	омепразол, домперидон	A02X	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія, Індія, Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11149/01/01
67.	ОПТІН	tetryzoline	тетризоліну гідрохлорид	S01GA02	очні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування	без рецепта		UA/18293/01/01
68.	ОРФАДИН	nitisinone	нітізинон	A16AX04	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13603/01/01
69.	ОРФАДИН	nitisinone	нітізинон	A16AX04	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція					
70.	ОРФАДИН	nitisinone	нітізинон	A16AX04	капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13603/01/03
71.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	paclitaxel	паклітаксел	L01CD01	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія;	Індія/Велика Британія/Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція					
72.	ПАСКОРБІН	Ascorbic acid (vit C)	кислота аскорбінова	A11GA01	концентрат для розчину для ін'єкцій та інфузій, 7,5 г, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Паскофармацойтіше Препарате ГмбХ	Німеччина	виробництво балку (заповнені флакони); випробування об'єму, що витягається: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Паскофармацойтіше Препарате ГмбХ, Німеччина; вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України	за рецептом		UA/21421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								упаковка, контроль якості (фізико-хімічні випробування), дозвіл на випуск серії: Паско фармацевтичне Препарате ГмбХ, Німеччина; контроль якості (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
73.	ПЕРІНДОПРЕС®	perindopril	периндоприлу трет-бутиламін	C09AA04	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/16982/01/01
74.	ПЕРІНДОПРЕС®	perindopril	периндоприлу трет-бутиламін	C09AA04	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/16982/01/02
75.	РАНЕКСА® 1000	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери у картонній коробці								
76.	РАНЕКСА® 500	ranolazine	ранолазин	C01EB18	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/13676/01/02
77.	РАПІМАКС ФОРТЕ	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол; пропіфеназон; кофеїн	N02BE51	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ДЖІВДХАР А ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/10270/01/01
78.	РЕВІТ	-	ретинолу ацетат (вітамін А); тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); рибофлавін (вітамін В2); кислота аскорбінова (вітамін С)	A11BA	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	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/4068/01/01
79.	РЕДЦИТЕПЛАС	Iron, parenteral preparations	залізо карбоксимальтози	B03AC	дисперсія для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 100 мг/2 мл, 500 мг/10 мл або 1000 мг/20 мл у флаконі, по 1 флакону у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця ФТО–11	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України	За рецептом		UA/21423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
80.	РІНВОК®	upadacitinib	упадацитинібу гемігідрат	L04AF03	картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Еббві Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/18371/01/01
81.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фаст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15599/01/01
82.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії:	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					6, або 9 блістерів в картонній коробці			Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам					
83.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15599/01/03
84.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасовано	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/15599/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			кальцію		оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці			го продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; первинне пакування, вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Лтд., В'єтнам		матеріалів: Зміни І типу	ом		
85.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	-	валеріани кореневищ з коренями екстракт густий (Valeriana e radix cum radicibus), пустирник а трави екстракт густий (Leonuri herba), глоду плодів екстракт густий (Crataegi fructus)	N05CM	капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/4826/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
86.	СЕРВОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни І типу	за рецептом		UA/13114/01/02
87.	СЕРВОНЕКС®	donepezil	донепезилу гідрохлорид	N06DA02	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни І типу	-		UA/15767/01/02
88.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 20	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій:	Туреччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/21254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
89.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 40	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек С.А., Польща виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/21254/01/02
90.	СОЛІКВА®	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксібенаїд	A10AE54	розчин для ін'єкцій, 100 од/мл+33 мкг/мл, № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/20960/01/01
91.	СОЛІКВА®	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксібенаїд	A10AE54	розчин для ін'єкцій, 100 од/мл+50 мкг/мл, № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни ІІ типу	за рецептом		UA/20960/01/02
92.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	Olodaterol and tiotropium bromide	тіотропій (у вигляді броміду моногідрату), олодатер	R03AL06	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мл; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ол (у вигляді гідрохлориду)		комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці			засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина					
93.	СТЕРОФУНДИН ISO	electrolytes	натрію хлорид; калію хлорид; магнію хлорид, гексагідрат; кальцію хлорид, дигідрат; натрію ацетат, тригідрат; кислота L-малонова	B05BB01	розчин для інфузій; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медикал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9618/01/01
94.	СТРЕПСІЛС® ХЕРБАЛ ВІД КАШЛЮ ТА	-	сухий екстракт трави	R02A X	пастилки по 10 мг; по 12 пастилок у блістері; по 2 або 3	Рекітт Бенкізер Хелскер	Велика Британія	відповідальний за виробництво,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	без рецепта		UA/21424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОДРАЗНЕННЯ ГОРЛА		сухоребрику (Sisymbrium officinale (L.) Scop., herba)		блістери у картонній коробці	Інтернешнл Лімітед		контроль якості та випробування стабільності, пакування, випуск серії: Болдер Арцнайміittel ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; відповідальний за контроль якості та випробування стабільності: ФітоЛаб ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		написання мнн в наказі МОЗ України			
95.	ТАЛЛІТОН®	carvedilol	карведил ол	C07AG02	таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/0947/01/01
96.	ТАЛЛІТОН®	carvedilol	карведил ол	C07AG02	таблетки по 12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/0947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
97.	ТАЛЛІТОН®	carvedilol	карведил ол	C07AG02	таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/0947/01/03
98.	ТЕБОКАН	Ginkgo folium	екстракт з листя гінкго білоби сухого (EGb 761®) (Ginkgo biloba L., folium)	N06DX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/14890/01/01
99.	ТИЗЕРЦИН®	levomepromazine	левомерпромазину maleat	N05AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/0175/01/01
100.	ТІАМЕКС	-	етилмети лгідрокси піридину	N07XX	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул	Товариство з обмеженою	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	За рецептом	Не підлягає	UA/16935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			сукцинат		у блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	відповідальністю "Торговий дім "Інфузія"		"Лекхім-Харків"		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу			
101.	ТІФІМ ВІ ®/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	Typhoid, purified polysaccharide antigen	очищений Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2)	J07AP03	розчин для ін'єкцій по 25 мг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/13057/01/01
102.	ТІФІМ ВІ ®/	Typhoid,	очищений	J07AP0	Розчин для ін'єкцій	Санофі	Франція	Виробництво	Франція	внесення змін до	за		UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ТУРНИМ VI ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДН А РІДКА	purified polysaccharide antigen	Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2)	3	по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою	Вінтроп Індастрі		готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина	/ Угорщина	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	рецептом		
103.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	insulin glargine	інсулін гларгін	A10AE04	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/14720/01/01
104.	ТОЖЕО	insulin	інсулін	A10AE0	розчин для ін'єкцій,	Санофі-	Німеччин	Санофі-Авентіс	Німеччи	внесення змін до	за	Не	UA/14720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	СОЛОСТАР	glargine	гларгін	4	300 Од./мл; № 1, № 3, № 5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Авентіс Дойчланд ГмбХ	а	Дойчланд ГмбХ	на	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	рецепт ом	підлягає	
105.	ФЕМІНАТІ®	drospirenone and ethinylestradiol	етинілестрадіол, дроспіренон	G03AA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/3 мг, по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ «ВОРВАРТ С ФАРМА»	Україна	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім контролю якості (мікробіологічна чистота)) та випуск серій кінцевого продукту: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічна чистота): Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецепт ом		UA/16341/01/01
106.	ФОСФОСЕПТИК	fosfomicin	фосфоміцину трометамол	J01XX01	гранули для орального розчину, 3,0 г по 8,0 г гранул для орального розчину у саше; по 1 або 2 саше в картонній коробці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Адіфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу	За рецепт ом		UA/20806/01/01
107.	ХАРТИЛ®-Н	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки, 5 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Відповідальні за повний цикл виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецепт ом	Не підлягає	UA/6486/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat, декстрометорфану гідробромід, моногідрат	-	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України Зміни I типу	-		UA/9722/01/01
109.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat, декстрометорфану гідробромід, моногідрат	N02BE51	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України Зміни I типу	без рецепта		UA/9825/01/01
110.	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	cefprozidime	цефподоксиму проксетил	J01DD13	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; по 50 мл або 100 мл у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакони; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці			Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія					
111.	ЯРИНА®	drospirenone and ethinylestradiol	етинілестрадіол, дроспіренон	G03AA12	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/11479/01/01

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фарацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО