

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

| № 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.    | <b>АБІРАТЕРОН<br/>КРКА</b> | abiraterone                     | абіратеро<br>ну ацетат | L02BX0<br>3 | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою, по 500<br>мг; по 12 таблеток<br>у блістері; по 5<br>блістерів у<br>картонній коробці  | КРКА, д.д.,<br>Ново место     | Словенія        | контроль серії<br>(фізичні та<br>хімічні методи<br>контролю,<br>мікробіологічне<br>випробування)<br>та випуск серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія;<br>виробництво "in<br>bulk", первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль серії<br>(фізичні та<br>хімічні методи<br>контролю,<br>мікробіологічне<br>випробування)<br>та випуск серії:<br>КРКА-Фарма<br>д.о.о., Хорватія;<br>вторинне<br>пакування:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія | Словенія/<br>Хорватія | Реєстрація на<br>5 років | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/21274/01/01                   |
| 2.    | <b>ДІОТРОМБІН</b>          | diosmin                         | діосмін                | C05CA0<br>3 | таблетки, вкриті<br>плівковою<br>оболонкою по 500<br>мг; по 10 таблеток,<br>вкритих плівковою<br>оболонкою, у<br>блістері; по 3 або 6<br>блістерів у<br>картонній коробці | СТАДА<br>Арцнаймітт<br>ель АГ | Німеччина       | виробництво,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості,<br>випуск серій:<br>Лабораторіус<br>Сінфа С.А.,<br>Іспанія;<br>первинне та<br>вторинне  | Іспанія/<br>Німеччина | Реєстрація на<br>5 років | без<br>рецепта | підлягає       | UA/21275/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|--|-----------------------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |  |  |                 | пакування, контроль якості: Лабораторіос Сінфа С.А., Іспанія; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  |                                   |                        |                |              |                                  |
| 3.    | <b>НЕБАЛІН 150</b>       | pregabalin                      | прегабалін            | N02BF02 | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед              | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед  | Індія                             | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21276/01/02                   |
| 4.    | <b>НЕБАЛІН 75</b>        | pregabalin                      | прегабалін            | N02BF02 | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці  | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед              | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед  | Індія                             | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21276/01/01                   |
| 5.    | <b>ТУСПАН®</b>           | butamirate                      | бутаірат у цитрат     | R05DB13 | краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з аплікатором-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці  | АТ "Софарма"                                 | Болгарія        | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія                          | Реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/21277/01/01                   |
| 6.    | <b>УЛЬТОМІРІС</b>        | ravulizumab                     | равулізумаб           | L04AJ02 | концентрат для розчину для інфузій 100 мг/мл, стерильний концентрат для розчину для інфузій (300 мг/3 мл) у скляному флаконі з пробкою та обтискним ковпачком з накладкою «flip-off» | Спрощене акціонерне товариство АЛЕКСІОН ЮРОП | Франція         | Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в   | Ірландія/ Сполучені Штати/ Італія | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21278/01/01                   |

| № 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 |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |                       |         | або стерильний концентрат для розчину для інфузій (1100 мг/11 мл) у скляному флаконі з пробкою та обтискним ковпачком з накладкою «flip-off»; по 1 флакону в картонній коробці |         |                 | Атлоні (ААМФ), Ірландія;<br>Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Каталент Індіана ЛЛС, Сполучені Штати;<br>Вторинне пакування та маркування лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в Дубліні (АДМФ), Ірландія;<br>Випробування у процесі виробництва: ендотоксини (LAL), біологічне навантаження: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в Атлоні (ААМФ), Ірландія<br>Випробування у процесі виробництва: |                  |                        |                |              |                                  |  |

| № 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 випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 | ендотоксини (LAL), біологічне навантаження; випробування при випуску: ендотоксини (LAL), стерильність, об'єм, що витягається: Каталент Індіана ЛЛС , Сполучені Штати; Випробування при випуску та стабільності: зовнішній вигляд, осмоляльність, рН, концентрація білків (A280), капілярний електрофорез на мікрочипах у відновлюваних умовах (rCE), капілярний електрофорез на мікрочипах у невідновлюваних умовах (nrCE), капілярний електрофорез із зображенням (iCE), пептидне картографування методом рідинної хроматографії (LC), ексклюзивна хроматографія (SEC-HPLC), |                  |                        |               |              |                                  |  |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 | зв'язування з комплементом С5, гемолітичний аналіз, ендотоксини (LAL), механічні включення, об'єм, що витягається: Алексіон Фарма Інтернешнл Оперейшнз Лімітед (Виробничі потужності Алексіон в Дубліні (ADMF), Ірландія; Випробування при випуску: стерильність: Патеон Італія, С.п.А., Італія; Випробування стабільності для ААМФ: зовнішній вигляд, рН, концентрація білків (A280), капілярний електрофорез на мікрочипах у відновлюваних умовах (rCE), капілярний електрофорез на мікрочипах у невідновлюваних умовах (nrCE), капілярний електрофорез із зображенням (iCE), пептидне картографування |                  |                        |                |              |                                  |

| № 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 |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 | <p>ня методом рідинної хроматографії (LC), ексклюзивна хроматографія (SEC-HPLC), зв'язування з комплементом C5, гемолітичний аналіз, цілісність закриття флакону, механічні вклучення: ППД</p> <p>Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати;</p> <p>Випробування при випуску та стабільності для Catalent Indiana LLC: зовнішній вигляд, осмоляльність, рН, концентрація білків (A280), пептидне картографування методом рідинної хроматографії (LC), зв'язування з комплементом C5, гемолітичний аналіз, капілярний електрофорез на мікрочипах у відновлюваних</p> |                  |                        |                |              |                                  |  |

| № 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 |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 | умовах (rCE), капілярний електрофорез на мікрочипах у невідновлюваних умовах (nrCE), капілярний електрофорез із зображенням (iCE), ексклюзивна хроматографія (SEC-HPLC), ендотоксини (LAL), механічні вклучення, об'єм, що витягається, стерильність, цілісність закриття флакону: ППД<br>Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати |                  |                        |                |              |                                  |  |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/))

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**

**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 | Регістраційна процедура              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>ДЕЗЛОРАТАД<br/>ИН-ТЕВА</b> | desloratadine                   | дезлоратдин           | R06AX27 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна»                  | Україна         | виробництво нерозфасованого продукту, первинна вторинна упаковка, контроль серії (крім визначення нітрозамінових домішок), дозвіл на випуск серії): Актавіс ЛТД, Мальта; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок): ТОВ "Кромат - ФЕПтест ЛабСервісес", Угорщина; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Мальта/Угорщина  | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта    | підлягає     | UA/18739/01/01                   |
| 2.    | <b>ДЕСЕЙЗ®</b>                | levetiracetam                   | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Виробництво гранул і готового продукту,   | Греція/Мальта    | Перереєстрація на необмежений термін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18839/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                    |                       |         | у блістері; по 3 блістери в пачці   |                                     |                 | первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта   |                  |                                      |                |              |                                  |
| 3.    | ДЕСЕЙЗ®                  | levetiracetam                      | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта | Греція/ Мальта   | Перереєстрація на необмежений термін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18839/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Регістраційна процедура               | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------------|
| 4.    | <b>ДЕСЕЙЗ®</b>           | levetiracetam                   | леветирацетам          | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Виробництво гранул і готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція;<br><br>Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта | Греція/ Мальта   | Перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом   | Не підлягає  | UA/18839/01/03                   |
| 5.    | <b>НАЛБУФІН-МІКРОХІМ</b> | nalbuphine                      | налбуфін у гідрохлорид | N02AF02 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у паці з картону, або по 1 мл в ампулах, по 10 ампул у касеті, по 1 касеті у паці з картону, або по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті у паці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"                  | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серій, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); всі стадії виробництва за виключенням випуску серій: АТ "Галичфарм", Україна   | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом   | Не підлягає  | UA/18816/01/01                   |

| № 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 | Регістраційна процедура               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|---|-----------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 6.    | <b>НАТРИЮ ХЛОРИД</b>     | sodium chloride                    | натрію хлорид  | -       | порошок (субстанція) в паперовому або пластиковому пакеті або в балконтаннері, вкритому шаром поліетилену для фармацевтичного застосування          | ПАТ "Галичфарм"             | Україна         | К+С Мінералс енд Еґрікалтше ГмбХ | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/18847/01/01                   |
| 7.    | <b>САНУВІС ТАБЛЕТКИ</b>  | -                                  | Acidum (S)-lacticum D4 trituration, Acidum (S)-lacticum D6 trituration, Acidum (S)-lacticum D12 trituration, Acidum (S)-lacticum D30 trituration, Acidum (S)-lacticum D200 trituration | -       | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів в картонній пачці   | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина       | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ      | Німеччина        | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18965/01/01                   |
| 8.    | <b>ТИКОЗИД</b>           | thiocolchicoside                   | тіоколікозид   | M03BX05 | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"         | Україна         | Мефар Ілач Сан. А.Ш.             | Туреччина        | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18912/01/01                   |

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**

**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.    | <b>АБИТАЗИМ</b>          | ceftazidime                     | цефтазидим                 | J01DD02 | порошок для розчину ін'єкцій по 1 г, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці             | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу, випуск серії:<br>АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія;<br><br>виробництво та контроль якості стерильної суміші:<br>ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея;<br><br>виробництво та контроль якості стерильної суміші:<br>АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | Італія/Корея     | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу  | За рецептом    |                | UA/18808/01/01                   |
| 2.    | <b>АБ'ЮФЕН</b>           | -                               | бета-аланін                | G02CX   | таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті       | Франція         | Лабораторії Бушара Рекордаті  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу  | без рецепта    |                | UA/5702/01/01                    |
| 3.    | <b>АДВАНТАН®</b>         | methylprednisolone              | метилпреднізолону ацепонат | D07AC14 | крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                      | ЛЕО Фарма А/С                      | Данія           | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни II типу | без рецепта    | Не підлягає    | UA/0784/01/01                    |
| 4.    | <b>АЗИПОЛ</b>            | azithromycin                    | азитроміцин                | J01FA10 | таблетки, вкриті плівковою  | АТ «Адамед»                        | Польща          | АТ «Адамед Фарма»   | Польща           | внесення змін до реєстраційних                              | за рецептом    |                | UA/14380/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |  |         | оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Фарма»                                    |                 |  |                  | матеріалів:<br>Зміни I типу   |                |                |                                  |
| 5.    | <b>АЗИПОЛ</b>            | azithromycin                    | азитроміцин  | J01FA10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                         | АТ «Адамед Фарма»                         | Польща          | АТ «Адамед Фарма»  | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу                      | за рецептом    |                | UA/14380/01/02                   |
| 6.    | <b>АКВАЛІБРА</b>         | -                               | сухий екстракт кореня вовчуга (Ononidis radix); сухий екстракт листя ортосифону (Orthosiphonis folium); сухий екстракт трави золотушника (Solidaginis herba) | G04BX   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: МЕДІЦЕ Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;<br><br>Первинне та вторинне пакування, контроль якості:<br><br>Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | без рецепта    |                | UA/20306/01/01                   |
| 7.    | <b>АЛЕРГОДИЛ®</b>        | azelastine                      | азеластину гідрохлорид   | R01AC03 | спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці                       | Віатріс Хелскеа ГмбХ                      | Німеччина       | Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: МАДАУС ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу                      | без рецепта    | підлягає       | UA/4072/02/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 8.    | АМБРОКСОЛ-ТЕВА           | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид  | R05CB06 | розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці                       | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | Без рецепта    |                | UA/1853/03/01                    |
| 9.    | АНГІО-БЕТАРГІН           | Arginine hydrochloride          | аргініну гідрохлорид    | B05XB01 | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картоном   | ТОВ "БОРВАРТ С ФАРМА"  | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15912/01/01                   |
| 10.   | АРИТМІЛ                  | amiodarone                      | аміодарону гідрохлориду | C01BD01 | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці   | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/20616/01/01                   |
| 11.   | АРІС                     | meropenem                       | меропенем               | J01DH02 | порошок для розчину для інфузій по 500 мг; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відривною кришкою, в картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед  | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/12235/01/01                   |
| 12.   | АРІС                     | meropenem                       | меропенем               | J01DH02 | порошок для розчину для інфузій по 1 г; флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відривною кришкою, в                      | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед  | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/12235/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|---|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |  |         | картонній коробці   |                    |                 |  |                  |   |                |                |                                  |
| 13.   | <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>     | -                               | армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) | N07XX   | таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2, по 3 або по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії); АТ "Лубнифарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/12306/01/01                   |
| 14.   | <b>АРМАДИН® ЛОНГ</b>     | -                               | армадін (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат) | N07XX   | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2, по 3 або по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/12306/01/02                   |

| № 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 |
|-------|------------------------------|---------------------------------|--|---------|---|--|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                 |  |         |   |  |                 | випуск серії);<br>АТ<br>"Лубнифарм",<br>Україна<br>(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)   |                            |   |                |                |                                  |
| 15.   | <b>АРТИКАІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | articaïne                       | артикаїну гідрохлорид                                      | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                       | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ЕсСіАй ФАРМТЕХ, ІНК.   | Тайвань                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/15705/01/01                   |
| 16.   | <b>АСКОРІЛ</b>               | -                               | сальбутамолу сульфат, бромгексину гідрохлорид, гвайфенезин | R05CA10 | таблетки, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.                                   | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.   | Індія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | За рецептом    |                | UA/11237/01/01                   |
| 17.   | <b>АТЕНАТИВ 1000 МО</b>      | antithrombin III                | Антитромбін ІІІ  | B01AB02 | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.                 | Австрія         | виробництво від плазми до іn bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, | Швеція/ Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/17557/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|---|-----------------|---|--------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |  |   |                 | Швеція;<br>випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій:<br>Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія;<br>виробництво розчинника:<br>Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина |                          |   |                |                |                                  |
| 18.   | <b>АТЕНАТИВ 1000 МО</b>  | anti-thrombin III               | Антитромбін III       | B01AB02 | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та  | Швеція/Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17557/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці |         |                 | маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво |                  |                        |                |                |                                  |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|--------------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |  |                 | розчинника:<br>Солюфарм<br>Фармацойтіше<br>Ерцойгніссе<br>ГмбХ,<br>Німеччина   |                          |  |                |                |                                  |
| 19.   | <b>АТЕНАТИВ 1000 МО</b>  | anti-thrombin III               | Антитромбін III       | B01AB02 | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктіонс<br>гес. м.б.Х. | Австрія         | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):<br>Октафарма АБ, Швеція;<br>випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>випробування щодо візуального | Швеція/Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17557/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|---|------------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |   |                 | контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій:<br>Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  |                                    |   |                |                |                                  |
| 20.   | АТЕНАТИВ 500 МО          | antithrombin III                | Антитромбін III       | B01AB02 | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакону з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого | Швеція/Німеччина/Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17557/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|---|-----------------|--|--------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |  |   |                 | продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина |                          |   |                |                |                                  |
| 21.   | АТЕНАТИВ 500 МО          | anti-thrombin III               | Антитромбін III       | B01AB02 | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо   | Швеція/Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17557/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|---|-----------------|---|--------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |  |   |                 | візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина |                          |   |                |                |                                  |
| 22.   | <b>АТЕНАТИВ 500 МО</b>   | antiithrombin III               | Антитромбін III       | B01AB02 | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для   | Швеція/Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17557/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | мл) в картонній коробці                   |         |                 | інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше |                  |                        |                |                |                                  |

| № 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 |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|--|---------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                 |  |         |  |  |                 | Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина  |                  |  |                |                |                                  |
| 23.   | <b>АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА</b> | atorvastatin                    | аторвастатин   | 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    |                | UA/0688/01/01                    |
| 24.   | <b>АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА</b> | atorvastatin                    | аторвастатин   | 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    |                | UA/0689/01/01                    |
| 25.   | <b>АТФ-КАРДІО</b>             | adenosine                       | аденозин-5'-трифосфатогістидинатом-магнію (II)-трикалієва сіль октагідрат з вмістом суми аденозину нуклеотидів | C01EB10 | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 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 II типу | без рецепта    |                | UA/0723/01/01                    |
| 26.   | <b>АТФ-КАРДІО</b>             | adenosine                       | аденозин-5'-трифосфатогістидинатом-магнію (II)-трикалієва сіль октагідрат з вмістом суми аденозину нуклеотидів | C01EB10 | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 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 II типу | без рецепта    |                | UA/0723/01/02                    |

| № 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 |
|-------|---------------------------------|--|---|---------|--|--|-----------------|-----------------------------|--------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |  | нуклеотидів                                       |         |  |  |                 |                             |                    |   |                |                |                                  |
| 27.   | <b>АФЛАЗИН®</b>                 | -  | гібіску екстракт сухий (hibisci extractum siccum) | G04BX   | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, 3 блістери в картонній упаковці  | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"   | Україна         | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"        | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка   | Без рецепта    |                | UA/11171/01/01                   |
| 28.   | <b>АФЛУГРИП</b>                 | paracetamol, combinations exl. psycholeptics | парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину по 10 саше в картонній коробці   | ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"  | Україна         | Рафтон Лаборагорізі Лімітед | Велика Британія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | без рецепта    |                | UA/19738/01/01                   |
| 29.   | <b>АФФИДА ФОРТЕ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>   | ibuprofen                                    | ібупрофен   | M01AE01 | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцем-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ                                    | Швейцарія       | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є          | Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | без рецепта    |                | UA/19664/01/01                   |
| 30.   | <b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b> | acetylsalicylic acid                         | ацетилсаліцилова кислота                          | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ЗЕ АНДХРА ШУГАРЗ ЛІМІТЕД    | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17132/01/01                   |
| 31.   | <b>АЦЕТИЛЦИСТЕЇН</b>            | acetylcysteine                               | ацетилцистеїн                                     | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд   | Китай              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/12665/01/01                   |
| 32.   | <b>АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ТЕВА</b>       | acetylcysteine                               | ацетилцистеїн                                     | R05CB01 | таблетки шипучі по 600 мг; по 10   | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | виробництво нерозфасовано   | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних  | Без рецепта    |                | UA/18609/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|--|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                 |  |         | таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  |  |                 | го продукту, первинне та вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина |                  | матеріалів: Зміни І типу  |                |                |                                  |
| 33.   | <b>БАГНА ЗВИЧАЙНОГО ПАГОНИ</b> | -                               | багна звичайного пагони (Cormus Ledi palustris)      | R05CA   | пагони по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                             | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | без рецепта    |                | UA/2118/01/01                    |
| 34.   | <b>БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД</b>      | Benzalkonium                    | алкілбензилдиметиламонію хлориди (безводна речовина) | -       | порошок або желеподібні фрагменти (субстанція) для фармацевтичного застосування в поліетиленових пакетах            | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ЮНІЛАБ КЕМІКАЛЗ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/19186/01/01                   |
| 35.   | <b>БЕНЗИЛБЕНЗОАТ</b>           | Benzyl benzoate                 | бензилбензоат  | -       | кристали або рідина масляниста (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових бочках                | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | НАВЬЮГ ФАРМАКЕМ (П) ЛТД.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16139/01/01                   |
| 36.   | <b>БЕНФОТІАМІН</b>             | benfotiamine                    | бенфотіамін  | -       | кристали або кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування; у пакетах подвійних поліетиленових | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ХАМАРІ ПФСТ, ЛТД.   | Японія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17584/01/01                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                            |         |  | »  |                 |   |                  |   |                |                |                                  |
| 37.   | <b>БЕТМИГА</b>             | mirabegron                      | мірабегрон                 | G04BD12 | таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній паці | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                                       | Нідерланди      | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/14532/01/01                   |
| 38.   | <b>БЕТМИГА</b>             | mirabegron                      | мірабегрон                 | G04BD12 | таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній паці | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                                       | Нідерланди      | виробництво bulk, контроль якості: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/14532/01/02                   |
| 39.   | <b>БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ</b> | Bisoprolol                      | бісопрололу фумарат        | -       | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                       | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | АПІТОРІА ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Підрозділ-I   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16543/01/01                   |
| 40.   | <b>БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ</b>      | -                               | левоментол; метилсаліцилат | M02AC   | мазь по 25 г у контейнерах пластмасових; по 20 г у тубах   | ПрАТ Фармацевтична фабрика                                     | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/7622/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|--|-------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         | алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці | "Віола"                 |                 |  |                  |   |                |                |                                  |
| 41.   | <b>БРІНТЕЛЛІКС</b>       | vortioxetine                    | вортіоксетину гідробромід | N06AX26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Лундбек Експорт А/С     | Данія           | виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія/Франція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/14150/01/01                   |
| 42.   | <b>БРІНТЕЛЛІКС</b>       | vortioxetine                    | вортіоксетину гідробромід | N06AX26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці   | Лундбек Експорт А/С     | Данія           | виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія/Франція    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/14150/01/02                   |
| 43.   | <b>БУПРЕН® ІС</b>        | buprenorphine                   | бупренорфіну гідрохлорид  | N07BC01 | таблетки сублінгвальні по 0,008 г, по 10   | Товариство з додатковою | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:              | за рецептом    |                | UA/10202/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|--|---------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   | ид   |         | таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону  | відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                         |                 | ю "ІНТЕРХІМ"  |                  | уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України<br><br>Зміни I типу  |                |                |                                  |
| 44.   | БУПРЕН® IC               | buprenorphine                                 | бупренорфіну гідрохлорид                         | N07BC01 | таблетки сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону  | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України<br><br>Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/10202/01/03                   |
| 45.   | ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10  | valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide | валсартан, гідрохлоротіазид, амлодипін у бесилат | C09DX01 | 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 I типу   | за рецептом    |                | UA/18938/01/02                   |
| 46.   | ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5   | valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide | валсартан, гідрохлоротіазид, амлодипін у бесилат | C09DX01 | 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 I типу   | за рецептом    |                | UA/18938/01/01                   |
| 47.   | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА         | Valsartan and diuretics                       | валсартан, гідрохлоротіазид                      | C09DA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці               | ТОВ «Тева Україна»                                  | Україна         | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України<br>Зміни I типу               | за рецептом    |                | UA/5743/01/01                    |
| 48.   | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА         | Valsartan and diuretics                       | валсартан, гідрохлоротіазид                      | C09DA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10  | ТОВ «Тева Україна»                                  | Україна         | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ,          | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення  | за рецептом    |                | UA/5743/01/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------|--|------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                             |                  | таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  |                                    |                 | Болгарія  |                  | написання мнн в наказі МОЗ України<br>Зміни I типу   |                |                |                                  |
| 49.   | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА         | Valsartan and diuretics         | валсартан, гідрохлоротіазид | C09DA03          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна»                 | Україна         | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання мнн в наказі МОЗ України</b><br><br>Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/5744/01/01                    |
| 50.   | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА         | Valsartan and diuretics         | валсартан, гідрохлоротіазид | C09DA03          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці   | ТОВ «Тева Україна»                 | Україна         | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання мнн в наказі МОЗ України</b><br><br>Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/5744/01/02                    |
| 51.   | ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА         | Valsartan and diuretics         | валсартан, гідрохлоротіазид | C09DA03          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна»                 | Україна         | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/Болгарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання мнн в наказі МОЗ України</b><br><br>Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8900/01/01                    |
| 52.   | ВАНКОБАЦИД               | vancomycin                      | ванкоміцину гідрохлорид     | J01XA01, A07AA09 | порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці          | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.                          | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    | Не підлягає    | UA/20250/01/01                   |
| 53.   | ВАНКОБАЦИД               | vancomycin                      | ванкоміцину гідрохлорид     | J01XA01, A07AA09 | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1000 мг порошку   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.                          | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    | Не підлягає    | UA/20250/01/02                   |

| № 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 |
|-------|-------------------------------|---|--|---------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |   |  |         | у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці   |   |                 |   |                  |   |                |                |                                  |
| 54.   | <b>ВЕЗОМНІ</b>                | Tamsulosin and solifenacin                  | соліфенацину сулцинат та тамсулозину гідрохлорид | G04CA53 | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                    | Нідерланди      | виробництво bulk: Авара Фармасьютикал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди  | США/Нідерланди   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/14359/01/01                   |
| 55.   | <b>ВЕНОСМІН®</b>              | Diosmin, combination                        | сума флавоноїдних фракцій: діосмін, гесперидин   | C05CA53 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном                   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                             | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/9747/01/01                    |
| 56.   | <b>ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО</b> | guaifenesin                                 | гвайфенезин                                      | R05CA03 | сіроп, 200мг/15 мл; по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці                              | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз С.А. | Швейцарія       | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/13741/01/01                   |
| 57.   | <b>ВІКС АНТИГРИП МАКС</b>     | paracetamol, combination exl. psycholeptics | парацетамол, фенілефрину гідрохлорид             | N02BE51 | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці   | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА   | Швейцарія       | Рафтон Лабораторіз Лімітед  | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/10925/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--|--|---|---------|---|---------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
| 58.   | ВІТАКСОН®  | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12                   | тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін  | A11DB   | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з гофрованою вкладкою   | АТ "Фармак"   | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |                | UA/10507/01/01                   |
| 59.   | ВІЦЕБРОЛ   | vinprocetine   | вінпроцетин   | N06BX18 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці   | БІОФАРМ ЛТД   | Польща          | БІОФАРМ ЛТД  | Польща             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | За рецептом    | Не підлягає    | UA/3434/01/01                    |
| 60.   | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТН А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА | diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени Bordetella pertussis: кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус (Культивовані на клітинах Vero): типу 1 (штам Mahoney); | J07CA09 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю | Санофі Пастер | Франція         | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): | Франція / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/13080/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В (Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантною ДНК-технологією); полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b; (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевином протеїном |         | (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; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці |  |                 | Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція                 |                  |   |                |                |                                  |
| 61.   | ГЕКСОФАРМ                | -                               | гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу  | R02AA20 | розчин для ротової порожнини по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з мірним  | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/18048/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | гемігідрат  |         | стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці | «Віола»  |                 |   |                  |   |                |                |                                  |
| 62.   | ГЕКСОФАРМ                | -                               | гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат | R02AA20 | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці;       | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/18048/02/01                   |
| 63.   | ГЕПА-МЕРЦ                | -                               | L-орнітин-L-аспартат                                  | A05BA   | гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці                          | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ                                     | Німеччина       | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоедерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторію фюр Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектив Компоундс Латвіан Інстітют оф | Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/0039/02/01                    |

| № 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 |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |   |         |   |   |                 | Органік<br>Сінтезіс, Латвія;<br>Лабор ЛС СЕ &<br>Ко. КГ,<br>Німеччина; ХВІ<br>фарма сервісес<br>ГмбХ,<br>Німеччина; ГБА<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ – Лабор<br>Продакт Лайн<br>Аналітікс,<br>Німеччина;<br>Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Випробування<br>контролю якості<br>та випуск серії:<br>Мерц Фарма<br>ГмбХ і Ко.<br>КГаА,<br>Німеччина |                  |   |                |                |                                  |  |
| 64.   | ГІДАЗЕПАМ ІС®            | -                               | 1-<br>(гідразино<br>карбоніл)-<br>метил-7-<br>бром-5-<br>феніл-1,2-<br>дигідро-<br>3Н-1,4-<br>бенздіазе<br>пін-2-он | N05BA   | таблетки<br>сублінгвальні по<br>0,02 г; по 10<br>таблеток у блістері;<br>по 2 блістери у<br>пачці з картону | Товариство<br>з<br>додатковою<br>відповідаль<br>ністю<br>"ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальніст<br>ю "ІНТЕРХІМ"  | Україна          | внесення змін до<br>реєстраці<br>йних матеріалів:<br>Зміни І типу | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/8579/02/01                    |  |
| 65.   | ГІДАЗЕПАМ ІС®            | -                               | 1-<br>(гідразино<br>карбоніл)-<br>метил-7-<br>бром-5-<br>феніл-1,2-<br>дигідро-<br>3Н-1,4-<br>бенздіазе<br>пін-2-он | N05BA   | таблетки<br>сублінгвальні по<br>0,05 г; по 10<br>таблеток у блістері;<br>по 1 блістеру в<br>пачці з картону | Товариство<br>з<br>додатковою<br>відповідаль<br>ністю<br>"ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з<br>додатковою<br>відповідальніст<br>ю "ІНТЕРХІМ"  | Україна          | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>Зміни І типу  | за<br>рецептом | Не<br>підлягає | UA/8579/02/02                    |  |

| № 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 |
|-------|------------------------------|---------------------------------|--|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 66.   | <b>ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ</b> | hydrocortisone                  | гідрокортизон  | H02AB09 | порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія                                | Грузія          | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії) | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/18159/01/01                   |
| 67.   | <b>ГІДРОХЛОРТІАЗИД</b>       | hydrochlorothiazide             | гідрохлортіазид  | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Чангжу Фармасьютікал Факторі  | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17033/01/01                   |
| 68.   | <b>ГІНКОР ФОРТ</b>           | Troxerutin, combination         | Гінкго білоба сухий екстракт (EGb 761); гептамінолу гідрохлорид; троксерутин | C05CA54 | 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    |                | UA/10317/01/01                   |
| 69.   | <b>ГІРЧАКА</b>               | -                               | гірчачка   | G04BC   | трава; по 50 г у  | ПрАТ   | Україна         | ПрАТ  | Україна          | внесення змін до  | без            |                | UA/2155/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|--|-------------------------------|-----------------|---|--------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ПТАШИНОГО ТРАВА          |                                 | пташиногоро трава (Polygoni Avicularis Herba) |         | пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці                  | Фармацевтична фабрика "Віола" |                 | Фармацевтична фабрика "Віола"   |                                | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | рецепта        |                |                                  |
| 70.   | ГЛІВЕК®                  | imatinib                        | імаїніб                                       | L01EA01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ             | Швейцарія       | контроль якості (частковий):<br>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br>виробництво за повним циклом:<br>Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;<br><br>первинне, вторинне пакування, випуск серії:<br>Лек Фармасьютикал с д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія;<br><br>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії):<br>Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;<br>контроль якості (частковий):<br>Лек Фармасьютикал с д.д., Словенія | Швейцарія /Німеччина/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9469/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|----------------------|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 71.   | ГЛІВЕК®                  | imatinib                        | імаїніб               | L01EA01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ    | Швейцарія       | контроль якості (частковий):<br>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;<br><br>виробництво за повним циклом:<br>Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина;<br><br>первинне, вторинне пакування, випуск серії:<br>Лек Фармасьютикалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія;<br><br>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії):<br>Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія.<br>контроль якості (частковий):<br>Лек Фармасьютикалс Д.Д., Словенія | Швейцарія/Німеччина/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9469/01/02                    |
| 72.   | ГЛІКЛАЗИД                | gliclazide                      | гліклазид             | -       | порошок (субстанція) у подвійних  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕН | Україна         | Бал Фарма Лімітед   | Індія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна        | -              |                | UA/13914/01/01                   |

| № 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 |
|-------|-----------------------------------|--|--|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |  |         | поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»                     |                 |   |                  | заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)  |                |                |                                  |
| 73.   | ГЛІКЛАЗИД                         | gliclazide                                   | гліклазид  | -       | порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування             | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ШАНЬДУН КЕЮАНЬ ФАРМАСЬОТИК АЛ КО., ЛТД. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17248/01/01                   |
| 74.   | ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ ХЛОРИД | glucosamine                                  | глюкозаміну сульфат натрію хлорид                    | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Янтаі Донгченг Біокемікалз Ко., Лтд     | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/14169/01/01                   |
| 75.   | ГРИПОМЕД® ХОТ                     | paracetamol, combination excl. psycholeptics | парацетамол, аскорбінова кислота, фенірамін у малеат | N02BE51 | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у паці              | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                            | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | без рецепта    |                | UA/16531/01/01                   |
| 76.   | ГРИПОМЕД® ХОТ                     | paracetamol, combination excl. psycholeptics | парацетамол, аскорбінова кислота, фенірамін у малеат | N02BE51 | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у паці               | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                            | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | без рецепта    |                | UA/16532/01/01                   |
| 77.   | ГУТТАЛАКС® ПІК ОСУЛЬФАТ           | sodium picosulfate                           | натрію пікосульфату моногідрат                       | A06AB08 | краплі, 7,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                     | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"                                   | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.               | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    | підлягає       | UA/0832/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------|--|--|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
| 78.   | ДАЦЕПТОН®                | apomorphine                     | апоморфину гідрохлориду гемігідрат | N04BC07 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ  | Австрія         | контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монтс, Франція;<br><br>виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17992/01/01                   |
| 79.   | ДЕЗЛОРАТАДИН             | Desloratadine                   | дезлоратадин                       | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" | Україна         | КАДІЛА ФАРМАС'ЮТІК АЛЗ ЛІМІТЕД  | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України | -              |                | UA/15080/01/01                   |

| № 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.   | ДЕКРИСТОЛ® 1000 МО       | colecalfecifol                  | холекальциферол                    | A11CC05 | таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у пачці   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна         | Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Німеччина          | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | без рецепта    | підлягає       | UA/20129/01/01                   |
| 81.   | ДЕЛЬТАЦЕФ                | cefepime                        | цефепіму дигідрохлориду моногідрат | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці  | Медокемі ЛТД   | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед   | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/20565/01/01                   |
| 82.   | ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС            | -                               | кетоконазол, цинку піритіон        | D01AC   | шампунь, по 50 мл або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці  | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»                                     | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    |                | UA/7632/01/01                    |
| 83.   | ДЕФТОЦИЛ                 | Benzylamine                     | бензидаміну гідрохлорид            | A01AD02 | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для | ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"                   | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    | підлягає       | UA/20649/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | розпилювання у пацці з картону   |  |                 |   |                  |   |                |                |                                  |
| 84.   | <b>ДЖОКЕР</b>            | sildenafil                      | силденафіл            | G04BE03 | суспензія оральна по 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом; по 1 флакону у картонній коробці   | Альпен Фарма ГмбХ  | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія; контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: БІОЛАБ, С.Л., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | За рецептом    |                | UA/18813/01/01                   |
| 85.   | <b>ДИГОКСИН</b>          | digoxin                         | дигоксин              | -       | порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | НОВІЛУС ЕНТ   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17736/01/01                   |
| 86.   | <b>ДИКОР ЛОНГ</b>        | isosorbide dinitrate            | ізосорбиду динітрат   | C01DA08 | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"   | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво,   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу                              | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11012/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------|-----------------|--|---------------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |                    |                 | первинне та вторинне пакування, контроль/випробування, не включаючи випуск серії: АТ "Лубнифарм", Україна  |                           |  |                |                |                                  |
| 87.   | <b>ДИКОР ЛОНГ</b>        | isosorbide dinitrate            | ізосорбиду динітрат   | C01DA08 | таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону  | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11012/01/02                   |
| 88.   | <b>ДИКОР ЛОНГ</b>        | isosorbide dinitrate            | ізосорбиду динітрат   | C01DA08 | таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону  | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11012/01/03                   |
| 89.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>        | triptorelin                     | трипторелін           | L02AE04 | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом | ІПСЕН ФАРМА        | Франція         | Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або                             | Франція / Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |                | UA/0695/01/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці   |             |                 | СТЕРІДЖЕНІК С ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; або<br>СТЕРІДЖЕНІК С БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгія;<br>Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br>Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція;<br>Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція |                  |   |                |                |                                  |
| 90.   | ДИФЕРЕЛІН®               | triptorelin                     | трипторелін           | L02AE04 | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Порошок - Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br>Розчинник - Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція;<br>Розчинник - Вторинне  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/0695/02/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |  |             |                 | пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  |                   |   |                |                |                                  |
| 91.   | ДИФЕРЕЛІН®               | triptorelin                     | трипторелін           | L02AE04 | порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція         | Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІК С ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; або СТЕРІДЖЕНІК С БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/9454/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------------|-----------------|---|--|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 92.   | ДИФТАЛЬ®                 | diclofenac                      | диклофенак            | S01BC03 | краплі очні 0,1%, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці   | АТ "Фармак"           | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/10548/01/01                   |
| 93.   | ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД        | docetaxel                       | доцетаксел            | L01CD02 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія<br>Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД | Індія/ Велика Британія/ Польща / Угорщина/ Мальта/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/17408/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------|--|---------------------|-----------------|--|------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                    |                                |         |  |                     |                 | Лтд.<br>Мікробіологічна лабораторія,<br>Угорщина;<br>відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща                           |                        |   |                |                |                                  |
| 94.   | ЕВРА®                    | Norelgestomin and ethinylestradiol | норелгестомін, етинілестрадіол | G03AA13 | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Німеччина/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/2051/01/01                    |
| 95.   | ЕЗОПРАМ                  | escitalopram                       | есциталопрам оксалат           | N06AB10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній   | ТОВ «Тева Україна»  | Україна         | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія  | Мальта/<br>Болгарія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |                | UA/7029/01/02                    |
| 96.   | ЕЗОПРАМ                  | escitalopram                       | есциталопрам оксалат           | N06AB10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  | ТОВ «Тева Україна»  | Україна         | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія  | Мальта/<br>Болгарія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |                | UA/7029/01/04                    |

| № 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 |
|-------|---|---------------------------------|--|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |   |                                 |  |         | блістери в пачці картонній  |  |                 |  |                  |   |                |                |                                  |
| 97.   | ЕКЗИСТА   | pregabalin                      | прегабалін   | N02BF02 | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці  | АТ "Адамед Фарма"  | Польща          | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України</b><br><br>Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/17002/01/01                   |
| 98.   | ЕКЗИСТА   | pregabalin                      | прегабалін   | N02BF02 | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"  | Польща          | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України</b>                     | за рецептом    |                | UA/17002/01/02                   |
| 99.   | ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (1:2,8) ІЗ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ: ПЛОДІВ АМІ ЗУБНОЇ (FRUCTUS AMMI VISNAGAE), СПОРИШУ ТРАВИ (HERBA POLYGONI AVICULARIS), | -                               | плоди амі зубної (Fructus ammi visnagae), Споришу трава (Herba polygoni avicularis), Звіробію трава (Herba | -       | рідина (субстанція) для фармацевтичного застосування у металевих бочках КЕГ                 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)               | -              |                | UA/13194/01/01                   |

| № 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 |
|-------|---|---------------------------------|---|---------|--|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ЗВІРОБОЮ ТРАВИ (HERBA HYPERICIS), ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВИ (HERBA EQUISETI) (1:1,22:0,88:0,73) |                                 | hyperici), Хвоща польового трава (Herba equiseti) |         |  |                 |                 |   |                  |   |                |                |                                  |
| 100.  | ЕКСТРАТЕРМ®   | -                               | трава термопису ланцетного, натрію гідрокарбонат  | R05X    | таблетки по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону  | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/3602/01/01                    |
| 101.  | ЕКСТРАТЕРМ®   | -                               | трава термопису ланцетного, натрію гідрокарбонат  | R05X    | таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/3602/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|---|---|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |  |  |                 | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна  |   |  |                |                |                                  |
| 102.  | ЕЛАПРАЗА                 | idursulfase                     | ідурсульфаз           | A16AB09 | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландія        | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігннг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, | Ірландія / Німеччина / США / Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/13360/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 | <p>контроль якості серії: Бора Фармасьютікал з Інжектеблс, Інк., США;</p> <p>контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, Інк., США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія;</p> <p>Баксалта ЮС, Інк., США;</p> <p>дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США;</p> <p>маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл</p> |                  |                        |                |                |                                  |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|---|----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |   |                            |                 | Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди   |                  |   |                |                |                                  |
| 103.  | ЕМОТОН                   | sertraline                      | сертралін у гідрохлорид | N06AB06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пацці  | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, 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/15643/01/01                   |
| 104.  | ЕМОТОН                   | sertraline                      | сертралін у гідрохлорид | N06AB06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пацці  | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія | Португалія       | Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15643/01/01                   |
| 105.  | ЕМОТОН                   | sertraline                      | сертралін у гідрохлорид | N06AB06 | 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: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Медінфар                                | Португалія       | Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15643/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |  |                             |                 | Мануфакчерінг С.А., Португалія   |                  |   |                |                |                                  |
| 106.  | <b>ЕМОТОН</b>            | sertraline                      | сертралін у гідрохлорид | N06AB06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній паці | ТОВ «Ерсель Фарма Україна»  | Україна         | виробництво за повним циклом: Атлантик Фарма – Продусоеш Фармачеутікаш, С.А., Португалія; виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія | Португалія       | Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15643/01/02                   |
| 107.  | <b>ЕСТРАМОН 50</b>       | estradiol                       | естрадіол               | G03CA03 | пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакетуку; по 6 пакетиків у картонній коробці         | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/5035/01/01                    |
| 108.  | <b>ЕФЕРАЛГАН</b>         | paracetamol                     | парацетамол             | N02BE01 | таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стріпі; по 4 стріпи у картонній коробці                         | УПСА САС                    | Франція         | УПСА САС   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/5237/01/01                    |
| 109.  | <b>ЕФЕРАЛГАН</b>         | paracetamol                     | парацетамол             | N02BE01 | розчин оральний 3%; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці       | УПСА САС                    | Франція         | УПСА САС   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/5237/02/01                    |
| 110.  | <b>ЕФЕРАЛГАН</b>         | paracetamol                     | парацетамол             | N02BE01 | супозиторії ректальні по 80 мг;  | УПСА САС                    | Франція         | УПСА САС   | Франція          | внесення змін до реєстраційних                          | без рецепта    |                | UA/5237/03/01                    |

| № 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 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці   |                                    |                 |   |                  | матеріалів: Зміни I типу                                |                |                |                                  |
| 111.  | <b>ЕФЕРАЛГАН</b>         | paracetamol                     | парацетамол                     | N02BE01 | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                      | УПСА САС                           | Франція         | УПСА САС  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/5237/03/02                    |
| 112.  | <b>ЕФЕРАЛГАН</b>         | paracetamol                     | парацетамол                     | N02BE01 | супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                      | УПСА САС                           | Франція         | УПСА САС  | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/5237/03/03                    |
| 113.  | <b>ЄВРОНЕКС</b>          | tranexams acid                  | транексмова кислота             | B02AA02 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                                      | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед       | Індія           | Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/18021/01/01                   |
| 114.  | <b>ЗВІРОБОЮ ТРАВА</b>    | -                               | звіробою трава (Herba Hyperici) | A01AD11 | трава; по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці      | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/2126/01/01                    |
| 115.  | <b>ЗОЛАФРЕН ФАСТ</b>     | olanzapine                      | оланзапін                       | N05AH03 | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма"                  | Польща          | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | не підлягає    | UA/19567/01/01                   |
| 116.  | <b>ЗОЛАФРЕН</b>          | olanzapine                      | оланзапін                       | N05AH0  | таблетки, що  | АТ "Адамед                         | Польща          | виробництво "in   | Польща           | внесення змін до  | За             | не             | UA/19567/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ФАСТ                     |                                 |                       | 3       | диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці           | Фарма"   |                 | bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща   |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 117.  | ЗОЛЕУМ                   | zoledronic acid                 | золедрон ова кислота  | M05BA08 | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в коробці                                 | Ананта Медікеар Лтд.   | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    | не підлягає    | UA/17715/01/01                   |
| 118.  | ІБУПРОФЕН                | ibuprofen                       | ібупрофен             | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»         | Україна         | ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕНЬ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.   | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17482/01/01                   |
| 119.  | ІБУПРОФЕН                | ibuprofen                       | ібупрофен             | M01AE01 | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону                                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | без рецепта    |                | UA/16147/01/01                   |

| № 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 |
|-------|------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 120.  | ІБУПРОФЕН                    | ibuprofen                       | Ібупрофен             | M01AE01 | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна)   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/16147/01/02                   |
| 121.  | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП | ibuprofen                       | Ібупрофен             | M01AE01 | капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»»        | Україна         | всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/19233/01/01                   |
| 122.  | ІБУПРОФЕН-                   | ibuprofen                       | Ібупрофен             | M01AE01 | капсули м'які по  | ТОВАРИСТВО   | Україна         | всі стадії  | Україна          | внесення змін до  | без            | підлягає       | UA/19233/01/02                   |

| № 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 |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-------------------|--|--|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП</b> |                                 | н                     | 1       | 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону  | ВОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»» |                   | виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна |  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | рецепта        |                |                                  |
| 123.  | <b>ІЗОНІАЗИД 100</b>      | isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки, що диспергуються по 100 мг; по 10 таблеток у стріпі, по 10 стріпів у картонній упаковці   | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                        | Індія             | Оксаліс Лабс   | Індія                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/20452/01/01                   |
| 124.  | <b>ІТОМЕД®</b>            | itopride                        | ітоприду гідрохлорид  | A03FA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.                                  | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська   | Чеська Республіка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/11446/01/01                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |         |   |  |                 | Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикал з а.с., Словацька Республіка |                  |   |                |                |                                  |
| 125.  | ЙОГЕКСОЛ-ЮФ                | iohexol                         | йогексол              | V08AB02 | розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 1 флакону у коробці з картону; по 100 мл або по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних, по 1 пляшці у коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу<br><br>Зміни II типу                           | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20863/01/01                   |
| 126.  | КАЛЬЦІЮ СЕНОЗИДИ А І В 20% | senna glycosides                | кальцію сенозиди      | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах; для виробництва нестерильних лікарських форм   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Мехта Фармасьютикал з Приват Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/11777/01/01                   |
| 127.  | КАРДОНАТ L-КАРНІТИН        | levocarnitine                   | левокарнітин          | A16AA01 | розчин оральний, 200 мг/мл по 60 мл у контейнері із поліетилентерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 100 мл у               | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"     | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/19316/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|--|---|-----------------|--|---------------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | контейнері із поліетиленерефталату закритим кришкою з контролем першого відкриття; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та з дозуючим шприцом у пачці з картону |   |                 |  |                           |  |                |                |                                  |
| 128.  | КАРДОСАЛ® 10 МГ          | olmesartan medoxomil            | олмесартану медоксоміл | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичний Центр Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія | Німеччина/ Іспанія/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3433/01/01                    |
| 129.  | КАРДОСАЛ® 20 МГ          | olmesartan medoxomil            | олмесартану медоксоміл | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток   | Менаріні Інтернешнал Оперейшон                  | Люксембург      | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне  | Німеччина/ Іспанія/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3433/01/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---|---|-----------------|--|---------------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | с Люксембург С.А.                               |                 | пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичний Центр Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія |                           |  |                |                |                                  |
| 130.  | КАРДОСАЛ® 40 МГ          | olmesartan medoxomil            | олмесартану медоксоміл | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ  | Німеччина/ Іспанія/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3433/01/03                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|---|----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |   |         |   |                                  |                 | АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичний Центр Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія |                  |   |                |                |                                  |
| 131.  | КАРІЗОН®                 | clobetasol                      | клобетазолу пропіонат                                 | D07AD01 | мазь 0,5 мг/г; по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці                                | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"               | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                       | за рецептом    |                | UA/10950/03/01                   |
| 132.  | КВАДРОЦЕФ®               | cefepime                        | цефепім (у вигляді цефепіму гідрохлориду моногідрату) | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком у паці                                       | ПАТ "Київмедпрепарат"            | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                       | За рецептом    |                | UA/11759/01/01                   |
| 133.  | КЕНАЛОГ 40               | triamcinolone                   | триамцинолону ацетонід                                | H02AB08 | суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место           | Словенія        | КРКА, д.д., Ново место   | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/0463/01/01                    |
| 134.  | КЕРАВОРТ                 | imiquimod                       | іміквімод   | D06BB10 | крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці                                      | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.     | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                       | За рецептом    |                | UA/13581/01/01                   |
| 135.  | КЛАРИТИН®                | loratadine                      | лоратадин   | R06AX13 | сироп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці        | Байер Консьюмер Кер АГ           | Швейцарія       | Дельфарм Монреаль Інк.   | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                       | Без рецепта    |                | UA/2171/02/01                    |
| 136.  | КЛАРИТРОМІЦИН            | clarithromycin                  | кларитроміцин   | -       | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА | Україна         | Жеджіанг Гуобанг Фармасьютикал Ко., Лтд.   | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника | -              |                | UA/15668/01/01                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                               |         | фармацевтичного застосування  | ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»                                 |                 |   |                  | реєстраційного посвідчення)   |                |                |                                  |
| 137.  | <b>КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ</b> | clindamycin                     | кліндаміцин фосфат            | -       | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ЧЖЕЦЗЯН ТЯНЬТАЙ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.  | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/15224/01/01                   |
| 138.  | <b>КЛОПІКСОЛ</b>           | zuclopenthixol                  | зуклопентиксолу дигідроклорид | N05AF05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці  | Лундбек Експорт А/С  | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/2205/01/01                    |
| 139.  | <b>КЛОПІКСОЛ</b>           | zuclopenthixol                  | зуклопентиксолу дигідроклорид | N05AF05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С  | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/2205/01/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |  |         |   |   |                 | а чистота":<br>Еурофінс<br>Біофарма<br>Продакт Тестінг<br>Денмарк А/С,<br>Данія |                  |  |                |                |                                  |
| 140.  | КЛОТРИМАЗОЛ              | clotrimazole                    | клотримазол  | -       | кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах поліетиленових   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»          | Україна         | ОЛОН С.П.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | -              |                | UA/17396/01/01                   |
| 141.  | КОКАРНІТ                 | -                               | нікотинамід, кокарбоксілаза, ціанокобаламін, динатрію аденозин у трифосфату тригідрат                                  | A11JC   | 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: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/8392/01/01                    |
| 142.  | КОЛДІФЕНС МАЗЬ           | -                               | ментол рацемічний; камфора рацемічна; тимол; ялицева олія (Pine oil); евкаліптова олія (Eucalyptus oil); мускатна олія | R05X    | мазь по 25 г в банці; по 1 банці в пачці  | Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна         | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни I типу                             | без рецепта    | підлягає       | UA/6397/01/01                    |

| № 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 |
|-------|---|---------------------------------|--|---------|---|------------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |   |                                 | (Nutmeg oil)                                       |         |   |                                    |                 |   |                   |  |                |                |                                  |
| 143.  | <b>КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ</b>                   | -                               | кропу пахучого плоди (Fructus Anethi graveolentis) | A02X    | плоди, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | без рецепта    |                | UA/2257/01/01                    |
| 144.  | <b>КРУШИНИ КОРА</b>                           | -                               | кора крушини (Frangulae cortex)                    | A06AB07 | кора по 50 г або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці  | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                      | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | без рецепта    |                | UA/2128/01/01                    |
| 145.  | <b>ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ</b> | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид                             | R05CB06 | сіроп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"       | Україна         | Дельфарм Реймс, Франція;<br><br>Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Франція / Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | без рецепта    | підлягає       | UA/13771/01/01                   |
| 146.  | <b>ЛАЗОЛВАН® 3І СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД</b>       | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид                             | R05CB06 | сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"       | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція     | Іспанія/ Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | без рецепта    | підлягає       | UA/9887/01/01                    |
| 147.  | <b>ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР</b>                       | desogestrel                     | дезогестрел  | G03AC09 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"   | Угорщина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | За рецептом    |                | UA/9036/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|--|---------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|--|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         | ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці                        |                                 |                 |  |                    |   |  |                |                                  |
| 148.  | ЛАМІЗИЛ®                 | terbinafine                     | тербінафіну гідрохлорид   | D01BA02 | таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці   | Новартіс Фарма АГ               | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Німеччина/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом  |                | UA/1005/02/01                    |
| 149.  | ЛАТАМЕД                  | timolol, combinations           | латанопрост, тимолол      | S01ED51 | краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці   | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"             | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина   | Румунія/Туреччина  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом  | Не підлягає    | UA/14903/01/01                   |
| 150.  | ЛЕВОМАК 750              | levofloxacin                    | левофлоксацину гемігідрат | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | № 5, № 10 – за рецептом; № 100 – тільки для застосування в умовах стаціонару |                | UA/15561/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|--|----------------|---|----------------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                       |  |                | блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  |                                  |                 |  |                   |   |                |                |                                  |
| 151.  | <b>ЛІДОКСАН® МЕД</b>     | -                                     | Хлоргексидин дигідрохлорид, лідокаїн гідрохлорид | <b>R02AA05</b> | льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці   | Сандоз Фармасьюті калз д.д.      | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | Словенія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України</b> | без рецепта    |                | UA/18785/01/01                   |
| 152.  | <b>ЛІЗОМАК 600</b>       | linezolid                             | лінезолід  | J01XX08        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьюті калс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьюті калс Лімітед   | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/9086/01/01                    |
| 153.  | <b>ЛІМЕНДА-Л</b>         | Combinations of imidazole derivatives | метронідазол, міконазол у нітрат, лідокаїн       | G01AF20        | супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчиками одноразового використання у картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»              | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15946/01/01                   |
| 154.  | <b>ЛІНЕКС®</b>           | Lactic acid producing organisms       | антибіоти корезистентні                          | A07FA01        | капсули тверді по 32 капсули у флаконі; по 1  | Сандоз Фармасьюті калз д.д.      | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д.,   | Словенія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | без рецепта    |                | UA/14267/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|---|---------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                 | молочнокислі бактерії: Lactobacillus (sp. L. gasseri), Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium |         | флакони в картонній коробці; по 8 капсул у блістер; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці |  |                 | Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)                           |                  | Зміни I типу  |                |                |                                  |
| 155.  | <b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | lincomycin                      | сума лінкоміцину гідрохлориду та лінкоміцину В гідрохлориду   | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування      | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОПФОНД ФАРМАСЬОТИК АЛ КО., ЛТД.  | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/15682/01/01                   |
| 156.  | <b>ЛОМЕКСИН®</b>               | fenticonazole                   | фентиконазолу нітрат  | G01AF12 | капсули вагінальні м'які по 600 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці     | Рекордаті Аїленд Лтд   | Ірландія        | Каталент Італі С.п.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/6094/01/01                    |
| 157.  | <b>ЛОМЕКСИН®</b>               | fenticonazole                   | фентиконазолу нітрат  | G01AF12 | капсули вагінальні м'які по 200 мг по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці      | Рекордаті Аїленд Лтд   | Ірландія        | Каталент Італі С.п.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/6094/01/02                    |
| 158.  | <b>ЛОМЕКСИН®</b>               | fenticonazole                   | фентиконазолу нітрат  | D01AC12 | крем 2 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | Рекордаті Аїленд Лтд   | Ірландія        | Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/6094/02/01                    |
| 159.  | <b>ЛОМЕКСИН®</b>               | fenticonazole                   | фентиконазолу нітрат  | G01AF12 | крем вагінальний 2 % по 78 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з   | Рекордаті Аїленд Лтд   | Ірландія        | Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | без рецепта    |                | UA/6094/03/01                    |

| № 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 |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                               |                                 |                                    |         | аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці  |  |                 | С.п.А., Італія або ВАНФАРМА С.Р.Л., Італія |                  | Зміни I типу  |                |                |                                  |
| 160.  | ЛОПІНАВІР/ РИТОНАВІР МАКЛЕОДС | lopinavir and ritonavir         | лопінавір та ритонавір             | J05AR10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 60 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19934/01/01                   |
| 161.  | ЛОПІНАВІР/ РИТОНАВІР МАКЛЕОДС | lopinavir and ritonavir         | лопінавір та ритонавір             | J05AR10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг/50 мг, по 120 таблеток у пластиковому флаконі із поліпропіленовим захисним пристроєм від дітей, що містить два саше з силікагелем | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19934/01/02                   |
| 162.  | ЛОРАТАДИН                     | loratadine                      | лоратадин                          | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/15299/01/01                   |
| 163.  | ЛОРОСАН                       | -                               | квіти соняшника (flores helianthi) | R02AA20 | спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у паці з  | ТОВ "ГЕОЛІК ФАРМАРКЕТИНГ ГРУП"                                 | Україна         | ПрАТ "Біолік"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного              | без рецепта    | підлягає       | UA/12867/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |   |         | картону  |  |                 |  |                  | посвідчення)<br>Зміни I типу  |                |                |                                  |
| 164.  | МАГНЕ-В6®                | -                               | магнію лактату дигідрат, магнію підолят, піридоксину гідрохлорид (вітамін В6) | A11EC   | розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці  | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"                                   | Україна         | КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | без рецепта    |                | UA/5476/01/01                    |
| 165.  | МАКПЕНЕМ 1000            | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                | Індія           | Брукс Стерісайенс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/18786/01/01                   |
| 166.  | МЕПІВАКАІНУ ГІДРОХЛОРИД  | Mepivacaine                     | мепівакаїну гідрохлорид   | -       | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | С.І.М.С. С.Р.Л.  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/10732/01/01                   |
| 167.  | МЕРІОФЕРТ 150 МО         | human menopausal gonadotrophin  | менотропін (ЛМГ, людський менопаузальний гонадотропін)                        | G03GA02 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній паці | ІБСА Інститут Біохімік СА                                      | Швейцарія       | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | за рецептом    |                | UA/20004/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|--|---------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |  |         |  |                           |                 | лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія  |                  |  |                |                |                                  |
| 168.  | МЕРІОФЕРТ 75 МО          | human menopausal gonadotrophin  | менотропін (ЛМГ, людський менопаузальний гонадотропін) | G03GA02 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія       | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/20004/01/01                   |
| 169.  | МЕРОПЕНЕМ                | meropenem                       | меропене   | J01DH0  | порошок для  | Приватне                  | Україна         | Приватне  | Україна          | внесення змін до   | за             | Не             | UA/17669/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|--|--|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | m                               | му тригідрат  | 2       | розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній паці              | акціонерне товариство "Лекхім-Харків"          |                 | акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)                      |                   | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 170.  | МЕРОПЕНЕМ                | meropenem                       | меропене му тригідрат   | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній паці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)             | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17669/01/02                   |
| 171.  | МІКСТАРД® 30 НМ          | insulin (human)                 | інсулін людський біосинтетичний (30 % розчинного інсуліну, 70 % кристалів ізофан-інсуліну, виробленого за технологією рДНК в <i>Saccharo myces cerevisiae</i> ) | A10AD01 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці            | А/Т Ново Нордіск                               | Данія           | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/2682/01/01                    |
| 172.  | МІЛДРОКАРД-Н             | meldonium                       | 3-(2,2,2-триметилгідразиній)  | C01EB22 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10  | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»                                 | Україна         | Повний виробничий цикл: ТОВ   | Україна/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:              | за рецептом    | Не підлягає    | UA/10376/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------|---|--|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | пропіонат у дигідрат (мельдоній) |         | ампул у пачці з картону   |  |                 | «ФАРМАСЕЛ», Україна; Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферлакунгстехнік ГмбХ, Німеччина |                   | Зміни I типу  |                |                |                                  |
| 173.  | МІОТИЛ                   | thiocolchic oside               | тіоколхіко зид                   | M03BX05 | таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ" | Україна         | Біофарм Сп. з о.о.   | Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/19602/01/01                   |
| 174.  | МІРЕНА                   | levonorgestrel                  | левоноргестрел                   | G02BA03 | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку | Байер Оу                               | Фінляндія       | Виробництво за повним циклом: Байер Оу, Фінляндія; Вторинне пакування: Байер Оу, Фінляндія; Стерилізація: Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія  | Фінляндія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8614/01/01                    |

| № 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 |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------|---|----------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 175.  | <b>МОВІФЛЕКС®</b><br><b>ДЕКС</b>    | dexketoprofen                   | дексетопрофен   | M01AE17        | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс"      | Україна         | Дева Холдинг А.С.  | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України<br><br>Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19056/01/01                   |
| 176.  | <b>МУКОФАЛЬК</b><br><b>АПЕЛЬСИН</b> | ispaghula (psylla seeds)        | Ispaghula husk (лузга насіння подорожника Plantago ovata Forssk.) | A06AC01, C10AX | гранули, 3,25 г/5г по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці   | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина       | відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за контроль якості: Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина; Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; IMK | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    | підлягає       | UA/6104/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------|---|-------------------------------|-----------------|---|-----------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                             |         |   |                               |                 | - Інститут мікробіологічно го забезпечення якості ГмбХ, Німеччина   |                       |   |                |                |                                  |
| 177.  | <b>МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ</b> | xylometazoline                  | ксилOMETазоліну гідрохлорид | R01AA07 | краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці  | Дельта Медікел Промоушнз АГ   | Швейцарія       | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм СА, Румунія | Румунія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/15882/01/02                   |
| 178.  | <b>НАЗИВІН®</b>          | oxymetazoline                   | оксиметазоліну гідрохлорид  | R01AA05 | спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці; флакон містить не менше 143 впорскувань | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина                               | Португалія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/18086/01/01                   |
| 179.  | <b>НАЗИВІН®</b>          | oxymetazoline                   | оксиметазоліну гідрохлорид  | R01AA05 | краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина                                 | Німеччина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | Без рецепта    |                | UA/7928/01/01                    |
| 180.  | <b>НАЗИВІН®</b>          | oxymetazoline                   | оксиметазоліну гідрохлорид  | R01AA05 | краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд   | Португалія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | Без рецепта    |                | UA/7928/01/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|--|-----------------|---|----------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |         |  |  |                 | Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина   |                      |   |                |                |                                  |
| 181.  | НАЗИВІН®                 | oxymetazoline  | оксиметазоліну гідрохлорид   | R01AA05 | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                              | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ                                  | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кімікае Фармацевтіка, С.А., Португалія; Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина  | Португалія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | Без рецепта    |                | UA/7928/01/03                    |
| 182.  | НАЗИВІН® СЕНСИТИВ        | oxymetazoline  | оксиметазоліну гідрохлорид   | R01AA05 | краплі назальні 0,01 %; по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                    | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ                                  | Німеччина       | дозвіл на випуск серії: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Австрія/Іспанія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу фармаконагляд.                                    | без рецепта    |                | UA/11620/01/01                   |
| 183.  | НАТРІЮ АСКОРБАТ          | -  | натрію аскорбат  | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | НОРТИСТ ФАРМАСЬЮТИК АЛ ГРУП КО., ЛТД.   | Китай                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17105/01/01                   |
| 184.  | НЕЙРОБІОН                | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | тіаміну дисульфід (вітамін В1), піридоксин гідрохлорид (вітамін В6), | A11DB   | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                 | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ                                  | Німеччина       | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ  | Австрія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/5409/01/01                    |

| № 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 |
|-------|-----------------------------|--|--|---------|--|--|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |  | ціанокобаламін (вітаміну В12)  |         |  |  |                 |  |                    |   |                |                |                                  |
| 185.  | <b>НЕЙРОБІОН</b>            | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | тіаміну гідрохлорид (вітамін В1), піридоксину гідрохлорид (вітамін В6), ціанокобаламін (вітамін В12) | A11DB   | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці  | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ                                  | Німеччина       | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC   | Франція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/5409/02/01                    |
| 186.  | <b>НЕЙРОБІОН® АДВАНС</b>    | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | тіаміну нітрат (вітамін В1), піридоксину гідрохлорид (вітамін В6), ціанокобаламін (вітамін В12)      | A11DB   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ                                  | Німеччина       | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ | Австрія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | без рецепта    |                | UA/20293/01/01                   |
| 187.  | <b>НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД</b> | nefopam  | нефопаму гідрохлорид   | -       | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ПІЕМСІ ІСОКЕМ                          | Франція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17364/01/01                   |
| 188.  | <b>НІЗОРАЛ®</b>             | ketoconazole   | кетоконазол  | D01AC08 | шампунь, 20 мг/г; по 25 мл або по 60 мл у пляшці; по 1   | СТАДА Арцнайміттель АГ   | Німеччина       | виробництво, первинне пакування,       | Бельгія/Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | 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 |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|----------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         | плящі в картонній коробці; по 7,5 мл у саше; по 8 саше в картонній коробці                            |  |                 | вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії:<br>Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія;<br>вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії:<br>СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;<br>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування:<br>«Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича ділянка Шабач, Республіка Сербія;<br>контроль серій:<br>СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія | Республіка Сербія/ Румунія | Зміни I типу  |                |                |                                  |
| 189.  | <b>НИКОТИНОВА КИСЛОТА</b> | nicotinic acid                  | нікотинова кислота    | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | АМСАЛ ЧЕМ. ПВТ. ЛТД.   | Індія                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16263/01/01                   |
| 190.  | <b>НИТРОФУНГІН</b>        | -                               | хлорнітро             | D01AE   | розчин для  | ТОВ «Тева»   | Україна         | Тева Чех   | Чеська                     | внесення змін до  | без            |                | UA/10177/01/01                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------|---------------------------------|---|---------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 | фенол   |         | зовнішнього застосування, 10 мг/мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці   | Україна»   |                 | Індастріз с.р.о.  | Республіка       | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                   | рецептам       |                |                                  |
| 191.  | НОВОКАЇН                   | procaine                        | новокаїн (прокаїну гідрохлорид)                             | N01BA02 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пацці | ПАТ "Галичфарм"  | Україна         | ПАТ "Галичфарм"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | За рецептом    |                | UA/5126/01/01                    |
| 192.  | НОКСПРЕЙ                   | oxymetazoline                   | оксиметазоліну гідрохлорид                                  | R01AA05 | назальний спрей 0,05 % по 10 мл або 12 мл, або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пацці з картону         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    | підлягає       | UA/1703/01/01                    |
| 193.  | НОКСПРЕЙ АКТИВ             | oxymetazoline                   | оксиметазоліну гідрохлорид                                  | R01AA05 | назальний спрей 0,05 % по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пацці        | СПЕРКО ІНТЕРНЕТ НЛ ЛІМІТЕД                                 | Кіпр            | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    | підлягає       | UA/12675/01/01                   |
| 194.  | НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ НОВО | -                               | верхня камера (розчин глюкози): глюкози, моногідрат; натрію | B05BA10 | емульсія для інфузій; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) у                  | Б. Браун Мельзунген АГ                                     | Німеччина       | Виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Б. Браун   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20663/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|--|---------|-----------------|---------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | дигідрофосфат, дигідрат; цинку ацетат, дигідрат; середня камера (жирова емульсія): олія соєва рафінована, тригліцериди середнього ланцюга; нижня камера (розчин амінокислот): ізолейцин, лейцин, лізину гідрохлорид, метіонін, фенілаланін, треонін, триптофан, валін, аргінін, гістидину гідрохлорид, моногідрат, аланін, аспарагінова кислота, глутамінова кислота, гліцин, |         | гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) у гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці; по 2500 мл (1000 мл розчину амінокислот + 500 мл жирової емульсії + 1000 мл розчину глюкози) у гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці |         |                 | Мельзунген АГ |                  |                        |                |                |                                  |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   | пролін, серин, натрію гідроксид, натрію хлорид, натрію ацетат, тригідрат, калію ацетат, магнію ацетат, тетрагідрат, кальцію хлорид, дигідрат |         |  |   |                 |  |                                    |   |                |                |                                  |
| 195.  | ОКТАГАМ                  | Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. | імуноглобулін людини нормальний  | J06BA02 | розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ОКТАФАРМ А Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х. | Австрія         | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in- | Австрія/Швеція/Франція / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/13905/01/01                   |

| № 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 |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------|--|--|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |                                     |         |  |  |                 | bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктіонсгелшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина |                                      |   |                |                |                                  |  |
| 196.  | ОКТАНАТ                  | coagulation factor VIII         | фактор VIII коагуляції крові людини | B02BD02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія         | виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес  | Швеція/ Австрія/ Франція / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15468/01/01                   |  |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------|---|--|-----------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                     |         | розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою   |  |                 | м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; виробництво криопреципітата: Октафарма Продукціонсгес еллшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина  |                                      |   |                |                |                                  |
| 197.  | ОКТАНАТ                  | coagulation factor VIII         | фактор VIII коагуляції крові людини | B02BD02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені | Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х. | Австрія         | виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: | Швеція/ Австрія/ Франція / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15468/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--|---------------------------------|-------------------------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |  |                                 |                                     |         | спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою       |  |                 | Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина |                  |   |                |                |                                  |
| 198.  | <b>ОЛІЯ СОСНИ ЗВИЧАЙНОЇ, РЕКТИФІКОВАНА</b> | -                               | олія сосни звичайної, ректифікована | -       | рідина (субстанція) у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Фрей+Лау ГмбХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/15604/01/01                   |
| 199.  | <b>ОЛМЕСАР 10</b>                          | olmesartan medoxomil            | олмесартану медоксоміл              | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19322/01/01                   |
| 200.  | <b>ОЛМЕСАР 20</b>                          | olmesartan medoxomil            | олмесартану медоксоміл              | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19322/01/02                   |
| 201.  | <b>ОЛМЕСАР 40</b>                          | olmesartan medoxomil            | олмесартану медоксоміл              | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у                   | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19322/01/03                   |

| № 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 |
|-------|---|--|---|---------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |   |  |   |         | картонній коробці  |   |                 |  |                  |   |                |                |                                  |
| 202.  | <b>ОЛМЕСАР НА 40/12.5/10</b>              | olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипін, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                     | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/20558/01/02                   |
| 203.  | <b>ОЛМЕСАР НА 40/12.5/5</b>               | olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипін, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                     | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/20558/01/01                   |
| 204.  | <b>ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 10</b>             | olmesartan medoxomil                                     | олмесартану медоксоміл                              | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці               | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                     | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19531/01/01                   |
| 205.  | <b>ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 20</b>             | olmesartan medoxomil                                     | олмесартану медоксоміл                              | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці               | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                     | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19531/01/02                   |
| 206.  | <b>ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 40</b>             | olmesartan medoxomil                                     | олмесартану медоксоміл                              | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці               | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія              | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/19531/01/03                   |
| 207.  | <b>ОНДАНСЕТРОН У ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ</b> | ondansetron  | ондансетрон, гідрохлориду дигідрат                  | -       | порошок (субстанція) у пакетах подвійних з поліетилену для фармацевтичного застосування  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ | Україна         | Іпка Лабораторізі Лтд.                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/14488/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|--|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |         |   | «ЗДОРОВ'Я»   |                 |  |                  |   |                |                |                                  |
| 208.  | ОТИПАКС®                 | -   | феназон та лідокаїну гідрохлориду моногідрат | S02DA30 | краплі вушні; по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці                          | БІОКОДЕКС  | Франція         | БІОКОДЕКС                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/5205/01/01                    |
| 209.  | ПАНАДОЛ ЕКСТРА           | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, кофеїн                          | N02BE51 | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                    | Халеон ЮК Трейдинг Лімітед                                     | Велика Британія | Халеон Айрленд Дангарван Лімітед       | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/2691/01/01                    |
| 210.  | ПАНКАЛОР®                | acetylcysteine                                | ацетилцистеїн                                | -       | гранули для орального розчину по 200 мг; in bulk: № 960 (1x960) саше; по 1 г гранул у саше, по 960 саше в картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"   | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | -              |                | UA/21156/02/01                   |
| 211.  | ПАНКАЛОР®                | acetylcysteine                                | ацетилцистеїн                                | R05CB01 | гранули для орального розчину по 200 мг; по 1 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці                    | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"   | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                 | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/20432/02/01                   |
| 212.  | ПАНКРЕАТИН               | Multi enzymes (lipase, protease etc.)         | панкреатин                                   | -       | аморфний порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                          | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Сичуань Біосин Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17163/01/01                   |
| 213.  | ПАНТАМАК                 | pantoprazole                                  | пантопразолу натрію сесквігідрат             | A02BC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці          | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед                                | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/17027/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|--|--|-----------------|--|--------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 214.  | ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС   | Chlorhexidine, combinations     | декспантенол, бензалконію хлорид, хлоргексидину диглюконат | D08AC52 | крем; по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»   | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | без рецепта    | підлягає       | UA/19323/01/01                   |
| 215.  | ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД   | papaverine                      | папаверину гідрохлорид                                     | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | РЕКОРДАТІ ІНДСТРІА КІМІКА Е ФАРМАСЬЮТІК А С.П.А.   | Італія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/18221/01/01                   |
| 216.  | ПАРАЦЕТАМОЛ              | Paracetamol                     | парацетамол  | -       | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування              | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Шеньчжоу Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.  | Китай                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17745/01/01                   |
| 217.  | ПК-МЕРЦ                  | amantadine                      | амантадину сульфат   | N04BB01 | розчин для інфузій, 0,4 мг/мл; по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці                               | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ                                       | Німеччина       | продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини): Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія; контроль якості | Іспанія/Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/9031/02/01                    |

| № 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 |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 | (хіміко-фізичні випробування) та випуск серії: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоеер дерунг & Вербесервіс ГмБХ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектив Компоундс Латвіан Інстїтют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль та випробування на ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування): ГБА Фарма ГмБХ, Німеччина; |                  |                        |                |                |                                  |  |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                              |         |  |  |                 | Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ – Лабор<br>Продакт Лайн<br>Аналітікс,<br>Німеччина;<br>Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ,<br>Німеччина |                  |   |                |                |                                  |
| 218.  | ПЛАВІКС®                 | clopidogrel                     | клопідогрелю<br>гідросульфат | B01AC04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці   | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"                                   | Україна         | САНОФІ<br>ВІНТРОП<br>ІНДАСТРІА   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/9247/01/02                    |
| 219.  | ПЛАКВЕНІЛ®               | hydroxychloroquine              | гідроксихлорохіну<br>сульфат | P01BA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"                                   | Україна         | САНОФІ-АВЕНТІС С.А.  | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/8261/01/01                    |
| 220.  | ПОВІДОН-ЙОД              | Povidone-iodine                 | Йод                          | -       | аморфний порошок (субстанція) у фібрових барабанах з поліетиленовою вкладкою для фармацевтичного застосування  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | АйЕспі<br>Кемікалз ЛЛС   | США              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16908/01/01                   |
| 221.  | ПОЛІ-МІКС Б              | polymyxin B                     | поліміксин В<br>сульфат      | J01XB02 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО; 1 флакон у картонній коробці  | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед                              | Індія           | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/18622/01/01                   |
| 222.  | ПОЛІМІКСИН В СУЛЬФАТ     | polymyxin B                     | сума поліміксинів            | -       | порошок (субстанція) у   | ТОВАРИСТВО З   | Україна         | Біотіка А.С.   | Словацька        | внесення змін до реєстраційних  | -              |                | UA/16506/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|---|---|-----------------|---|---|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | нів В1, В2, В3 і В1-І                  |         | подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                 |   | Республіка                                | матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) |                |                |                                  |
| 223.  | ПРАМІПЕКС®XR             | pramipexole                     | праміпексолу дигідрохлориду моногідрат | N04BC05 | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                               | Україна         | Лабораторіос Нормон, С.А.   | Іспанія                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                    | за рецептом    |                | UA/15481/01/01                   |
| 224.  | ПРАМІПЕКС®XR             | pramipexole                     | праміпексолу дигідрохлориду моногідрат | N04BC05 | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                               | Україна         | Лабораторіос Нормон, С.А.   | Іспанія                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                    | за рецептом    |                | UA/15481/01/02                   |
| 225.  | ПРЕВЕНТОР                | rosuvastatin                    | розувастатин кальцію                   | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                    | за рецептом    |                | UA/17500/01/01                   |
| 226.  | ПРЕВЕНТОР                | rosuvastatin                    | розувастатин кальцію                   | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"               | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                    | за рецептом    |                | UA/17500/01/02                   |
| 227.  | ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ        | pregabalin                      | прегабалін                             | N02BF02 | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці  | Аккорд Хелскеа С.Л.У.                             | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща / Німеччи | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                    | за рецептом    |                | UA/19209/01/02                   |

| № 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: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсферд | на/ Велика Британія |                        |                |                |                                  |  |

| № 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 |  |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|--|
|       |                          |                                 |                       |         |   |         |                 | <p>ерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД,</p> |                  |                        |                |                |                                  |  |

| № 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 |
|-------|----------------------------|---------------------------------|---|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |   |         |   |  |                 | Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина  |                  |   |                |                |                                  |
| 228.  | <b>ПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕТАТ</b> | prednisolone                    | преднізолон ацетат                        | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Хенань Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.  | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17188/01/01                   |
| 229.  | <b>ПРЕНЕСА®</b>            | perindopril                     | периндоприл у вигляді солі тертбутиламіну | C09AA04 | таблетки, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в 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 | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | за рецептом    |                | UA/5145/01/01                    |
| 230.  | <b>ПРЕНЕСА®</b>            | perindopril                     | периндоприл у вигляді солі тертбутиламіну | C09AA04 | таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в 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 | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | за рецептом    |                | UA/5145/01/02                    |

| № 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 |
|-------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 231.  | <b>ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД</b>     | procaine                        | прокаїну гідрохлорид             | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Чунцін Саусвест No.2 Фармасьютікал Фекторі Ко., Лтд  | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/14704/01/01                   |
| 232.  | <b>ПРОПОФОЛ</b>                 | propofol                        | пропофол                         | -       | рідина (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування                                    | АТ "Фармак"  | Україна         | Бачем СА, Сукурсале де Віонназ   | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | -              |                | UA/14612/01/01                   |
| 233.  | <b>ПРОПРАНЛОЛ У ГІДРОХЛОРИД</b> | propranolol                     | пропронололу гідрохлорид         | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                          | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Виробництво, контроль, випуск серії: ІПКА Лабораторіс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль, випуск серії: РАМДЕВ КЕМІКАЛ ПВТ. ЛТД., Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/19150/01/01                   |
| 234.  | <b>ПРОТОПИК</b>                 | tacrolimus                      | такролімус                       | D11AH01 | мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                               | ЛЕО Фарма А/С  | Данія           | виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед  | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | за рецептом    |                | UA/7779/01/01                    |
| 235.  | <b>ПРОТОПИК</b>                 | tacrolimus                      | такролімус                       | D11AH01 | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                | ЛЕО Фарма А/С  | Данія           | виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед  | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | за рецептом    |                | UA/7779/01/02                    |
| 236.  | <b>ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА</b>      | -                               | трава пустирника (Leonuri herba) | N05CM   | настойка, по 25 мл у флаконах   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт"            | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного              | без рецепта    | підлягає       | UA/8058/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------------|----------------------|--|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   | ична компанія "Біола" |                      |  |                  | посвідчення)   |                |                |                                  |
| 237.  | <b>РАБЕЗОЛ</b>           | rabeprazole                     | рабепразол            | A02BC04 | таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ    | Литовська Республіка | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю: ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШ НЗ ПВТ. ЛТД., Індія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія | Іспанія/Індія    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    |                | UA/18871/01/01                   |
| 238.  | <b>РАНОЗИН®</b>          | ranolazine                      | ранолазин             | C01EB18 | таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блістері,                    | АТ "Фармак"           | Україна              | АТ "Фармак"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | За рецептом    |                | UA/20181/01/01                   |

| № 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 6 блістерів у пацці  |                                     |                 |   |                     |  |                |                |                                  |
| 239.  | РАНОЗИН®                 | ranolazine                      | ранолазин             | C01EB18 | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці   | АТ "Фармак"                         | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | За рецептом    |                | UA/20181/01/02                   |
| 240.  | РАНОЗИН®                 | ranolazine                      | ранолазин             | C01EB18 | таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці   | АТ "Фармак"                         | Україна         | АТ "Фармак"   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | За рецептом    |                | UA/20181/01/03                   |
| 241.  | РАНОЛАЗИН                | ranolazine                      | ранолазин             | -       | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування   | АТ "Фармак"                         | Україна         | Амолі Органікс (А Дівіжн оф Юмедіка Лабораторієс Пвт. Лтд.)   | Індія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | -              |                | UA/20182/01/01                   |
| 242.  | РЕТРОВІР                 | zidovudine                      | зидовудин             | J05AF01 | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці   | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед             | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед   | Велика Британія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/0232/01/01                    |
| 243.  | РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ         | inosine                         | рибоксин (інозин)     | C01EB   | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"   | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    |                | UA/6209/02/01                    |
| 244.  | РІНВОК®                  | upadacitinib                    | упадацитиніб;         | L04AF03 | 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 | Італія/Ірландія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    |                | UA/18371/01/01                   |

| № 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 |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|--|---------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |  |         |   |   |                 | НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США |                  |   |                |                |                                  |
| 245.  | РОДИНІР                     | cefdinir                        | цефдинір   | J01DD15 | капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                                 | Україна         | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.                                      | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/17831/01/01                   |
| 246.  | РОЗАРТ                      | rosuvastatin                    | розувастатин   | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці  | ТОВ «Тева Україна»                                  | Україна         | Актавіс ЛТД   | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/11647/01/01                   |
| 247.  | РОЗАРТ                      | rosuvastatin                    | розувастатин   | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»                                  | Україна         | Актавіс ЛТД   | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/11647/01/02                   |
| 248.  | РОЗАРТ                      | rosuvastatin                    | розувастатин   | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»                                  | Україна         | Актавіс ЛТД   | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/11647/01/03                   |
| 249.  | РОЗАРТ                      | rosuvastatin                    | розувастатин   | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»                                  | Україна         | Актавіс ЛТД   | Мальта           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/11647/01/04                   |
| 250.  | РОЗМАРИНУ ЛІКАРСЬКОГО ЛИСТЯ | -                               | розмарин у лікарського листя (Rosmarinus officinalis L.) | -       | листя (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування                     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "СУМИФІТОФАРМАЦІЯ"        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/11830/01/01                   |

| № 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 |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |                       |                |   | «ЗДОРОВ'Я»                   |                 |  |                  |   |                |                |                                  |
| 251.  | <b>РОКУРОНІЙ КАБІ</b>       | rocuronium bromide              | рокуронію бромід      | M03AC09        | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл, по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; маркування, вторинне пакування, альтернативна дільниця для контролю якості: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; альтернативна дільниця для мікробіологічного контролю: ЕГЕС ГмбХ, Австрія | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15270/01/01                   |
| 252.  | <b>РОНОЦИТ</b>              | citicoline                      | цитиколін             | N06BX06        | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці                        | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"          | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/16011/01/01                   |
| 253.  | <b>РОНОЦИТ</b>              | citicoline                      | цитиколін             | N06BX06        | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці                       | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"          | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/16012/01/01                   |
| 254.  | <b>РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ</b> | Rota virus, live                | ротавірус людини,     | <b>J07BN01</b> | суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1   | ГлаксоСміт Кляйн             | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз   | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних                          | за рецептом    |                | UA/13060/01/01                   |

| № 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 |
|-------|---|---------------------------------|---|---------|--|------------------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ</b> | attenuated                      | живий атенуйований штам RIX4414*<br>* вирощений на культурі клітин Vero |         | або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці  | Експорт Лімітед                    |                 | С.А.   |                     | матеріалів:<br><b>уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України</b><br><br>Зміни I типу |                |                |                                  |
| 255.  | <b>САНДІМУН НЕОРАЛ®</b>                   | ciclosporin                     | циклоспорин   | L04AD01 | розчин оральний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального   | Новартіс Фарма АГ                  | Швейцарія       | виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Франція / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                     | за рецептом    |                | UA/3165/03/01                    |
| 256.  | <b>СИЛДЕНАФІЛ-ФАРМАК</b>                  | sildenafil                      | силденафіл  | G04BE03 | таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону   | АТ «Фармак»                        | Україна         | АТ «Фармак»  | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                     | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17026/01/01                   |
| 257.  | <b>СИМПОНІ®</b>                           | golimumab                       | голімумаб   | L04AB06 | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II» | Україна         | виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Сімтра ЮС ЛЛС, США;<br><br>виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Сілар АГ, Швейцарія;  | США/Швейцарія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                     | за рецептом    |                | UA/15841/01/01                   |

| № 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 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці |                    |                 | вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості<br>ГЛ:<br>Сілаг АГ,<br>Швейцарія |                   |   |                |                |                                  |
| 258.  | СКІНОРЕН®                | azelaic acid                    | азелаїнова кислота    | D10AX03 | крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ЛЕО Фарма А/С      | Данія           | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ   | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><br>Зміни І типу<br>Зміни ІІ типу | без рецепта    |                | UA/1074/02/01                    |
| 259.  | СОКСПЛАТ                 | oxaliplatin                     | оксалиплатин          | L01XA03 | концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл, по 10 мл або 20 мл, або 40 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном   | М. БІОТЕК ЛТД      | Велика Британія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (ОТЛ)  | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/12962/01/01                   |
| 260.  | СОЛАКУТАН®               | diclofenac                      | диклофенак натрій     | D11AX18 | гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці  | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттель   | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу                      | за рецептом    |                | UA/18872/01/01                   |
| 261.  | СТОПАНГІН                | hexetidine                      | гексетидин            | R02AA20 | спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці       | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о.   | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу                      | без рецепта    |                | UA/1831/01/01                    |

| № 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 |
|-------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 262.  | СТРЕПТОЦИД                      | sulfanilamide                   | сульфаніл амід        | J01EB06 | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці  | ПАТ "Галичфарм"  | Україна         | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    | Не підлягає    | UA/7258/01/01                    |
| 263.  | СУЛЬПІРИД                       | sulpiride                       | сульпірид             | N05AL01 | таблетки по 200 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці; по 15 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/4832/02/01                    |
| 264.  | СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ | sulfathiazole                   | сульфатіазол натрію   | -       | порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Лабораторіум Офіхем б.в.                                 | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/4316/01/01                    |
| 265.  | СУМАМЕД®                        | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | ПЛІВА Хрватська д.о.о.                                   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15660/01/01                   |
| 266.  | СУМАМЕД®                        | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, що диспергуються, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | ПЛІВА Хрватська д.о.о.                                   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15994/01/01                   |
| 267.  | СУМАМЕД®                        | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, що диспергуються, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці  | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | ПЛІВА Хрватська д.о.о.                                   | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15994/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 268.  | СУМАМЕД®                 | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15994/01/03                   |
| 269.  | СУМАМЕД®                 | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 або по 3 блистери в коробці   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15994/01/04                   |
| 270.  | СУМАМЕД®                 | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/2396/02/01                    |
| 271.  | СУМАМЕД®                 | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру у коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/2396/02/02                    |
| 272.  | СУМАМЕД®                 | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/2396/03/01                    |
| 273.  | СУМАМЕД®                 | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/4612/01/01                    |
| 274.  | СУМАМЕД® ФОРТЕ           | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15661/01/01                   |

| № 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 |
|-------|------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              |                                 |                       |         | порошок для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці  |                                  |                 |                             |                  |   |                |                |                                  |
| 275.  | <b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>        | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці                               | ТОВ «Тева Україна»               | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.       | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                       | за рецептом    |                | UA/15662/01/01                   |
| 276.  | <b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>        | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці                               | ТОВ «Тева Україна»               | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.       | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                       | за рецептом    |                | UA/15663/01/01                   |
| 277.  | <b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>        | azithromycin                    | азитроміцин           | J01FA10 | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом зі шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна»               | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.       | Хорватія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                       | за рецептом    |                | UA/4170/01/01                    |
| 278.  | <b>СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ</b> | sumatriptan                     | суматриптану сукцинат | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА | Україна         | СМС ФАРМАСЬОТИК АЛЗ ЛІМІТЕД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника | -              |                | UA/14825/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|--|--------------------------------|-----------------|--|---------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         | фармацевтичного застосування   | ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                 |  |                     | реєстраційного посвідчення)<br>(                               |                |                |                                  |
| 279.  | СУМІЛАР                  | ramipril and amlodipine         | амлодипін у бесилат, раміприл | C09BB07 | капсули тверді по 5 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці   | Сандоз Фармасьюті калз д.д.    | Словенія        | Випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><br>Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15319/01/01                   |
| 280.  | СУМІЛАР                  | ramipril and amlodipine         | амлодипін у бесилат, раміприл | C09BB07 | капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д.    | Словенія        | Випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Тестування: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу     | за рецептом    |                | UA/15319/01/02                   |
| 281.  | СУМІЛАР                  | ramipril and amlodipine         | амлодипін у бесилат, раміприл | C09BB07 | капсули тверді по 5 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | Сандоз Фармасьюті калз д.д.    | Словенія        | Випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;<br>Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне   | Словенія/<br>Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу     | за рецептом    |                | UA/15320/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|--|--|---------|--|-----------------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |         |  |                             |                 | пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща;<br>Тестування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща   |                   |  |                |                |                                  |
| 282.  | СУМІЛАР Н                | Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide | амлодіпіну бесилат та гідрохлоротіазид | C09BX03 | капсули тверді 5 мг/5 мг/12,5 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії:<br>Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>уточнення написання коду АТХ, мнн та діючої речовини в наказі МОЗ України</b><br>Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/20220/01/01                   |
| 283.  | СУМІЛАР Н                | Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide | амлодіпіну бесилат та гідрохлоротіазид | C09BX03 | капсули тверді 10 мг/10 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьюті калз д.д. | Словенія        | випуск серій:<br>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування:<br>Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії:<br>Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>уточнення написання коду АТХ, мнн та діючої речовини в наказі МОЗ України</b>                 | за рецептом    |                | UA/20220/01/03                   |
| 284.  | СУПРАСТИН®               | chloropyramine                               | хлоропіраміну гідрохлор                | R06AC03 | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2   | ЗАТ Фармацевтичний завод    | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:   | без рецептом   |                | UA/9251/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|---|---------|---|--|-----------------|--|----------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   | ид                                      |         | блістери в картонній коробці  | ЕГІС   |                 |  |                                  | Зміни I типу  |                |                |                                  |
| 285.  | ТАЗАМАКС                 | Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | піперацилін натрію та тазобактам натрію | J01CR05 | 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                   |
| 286.  | ТАМОКСИФЕНУ ЦИТРАТ       | tamoxifen                                 | тамоксифену цитрат                      | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ОЛОН С.П.А.  | Італія                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/14996/01/01                   |
| 287.  | ТАМОКСИФЕНУ ЦИТРАТ       | tamoxifen                                 | тамоксифену цитрат                      | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | 706125-БЮКСЕРА ФАРМА ПВТ.ЛТД(Прайвет Лімітед)  | Індія                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17312/01/01                   |
| 288.  | ТАФІНЛАР®                | dabrafenib                                | дабрафеніб                              | L01EC02 | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах   | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія       | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Велком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво | Іспанія/Велика Британія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/14420/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------|-----------------|---|----------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |                   |                 | нерозфасовано і продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикал С.Д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія                    |                                  |   |                |                |                                  |
| 289.  | ТАФІНЛАР®                | dabrafenib                      | дабрафеніб            | L01EC02 | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасовано і продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасовано і продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості | Іспанія/Велика Британія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/14420/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------|-----------------|---|--------------------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |                           |                 | (частковий):<br>Лек<br>Фармасьютікал<br>с д.д.,<br>Словенія;<br>виробництво,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості<br>(частковий),<br>випуск серії:<br>Новартіс<br>Фармасьютікал<br>Мануфактурінг<br>ЛЛС, Словенія  |                                |  |                |                |                                  |
| 290.  | ТЕЛМІСТА                 | telmisartan                     | телмісартан           | C09CA07 | таблетки по 40 мг;<br>по 7 таблеток у<br>блістері; по 2, 4 або<br>8 блістерів у<br>картонній коробці;<br>по 10 таблеток у<br>блістері; по 3 або 6<br>блістерів у<br>картонній коробці | КРКА, д.д.,<br>Ново место | Словенія        | виробництво "in<br>bulk", первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль та<br>випуск серії:<br>КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія;<br>виробництво "in<br>bulk", первинне<br>та вторинне<br>пакування,<br>контроль та<br>випуск серії:<br>КРКА Польща<br>Сп.з о.о.,<br>Польща;<br>контроль серії:<br>Лабена д.о.о.,<br>Словенія;<br>контроль серії:<br>Нешнел<br>Лебораторі ов<br>Хелс<br>Енвайронмент<br>Енд Фуд<br>(НЛЗОХ),<br>Словенія;<br>контроль серії:<br>Кемілаб д.о.о., | Словенія/<br>Польща<br>/ Індія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>Зміни I типу | за<br>рецептом |                | UA/13210/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------|-----------------|---|---------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |                        |                 | Словенія;<br>виробництво «in bulk»,<br>первинне та вторинне пакування:<br>Лаурис Лабс Лімітед, Індія  |                           |   |                |                |                                  |
| 291.  | ТЕЛМІСТА                 | telmisartan                     | телмісартан           | C09CA07 | таблетки по 80 мг;<br>по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці;<br>по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща;<br>контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія;<br>контроль серії: Нешнел Лебораторі ов Хелс Енвайронмент Енд Фуд (НЛЗОХ), Словенія;<br>контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія;<br>виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурис Лабс | Словенія / Польща / Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/13210/01/03                   |

| № 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 |
|-------|--|---|---|---------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |  |   |   |         |  |  |                 | Лімітед, Індія                          |                  |  |                |                |                                  |
| 292.  | <b>ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b> | paracetamol, combination exl. psycholeptics | парацетамол, фенірамін у малеат, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова | N02BE51 | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці                                       | Халеон КХ САРЛ   | Швейцарія       | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН                         | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | без рецепта    |                | UA/5529/01/01                    |
| 293.  | <b>ТИМАЛІН</b>                                       | -   | сухий очищений екстракт тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби     | L03AX   | <b>ліофілізат для розчину для ін'єкцій, не менше 1,5 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону</b> | ТОВ "ФЗ "СТАДА"  | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання лікарської форми та дозування в наказі МОЗ України</b> | за рецептом    |                | UA/2989/01/01                    |
| 294.  | <b>ТІАМАЗОЛ</b>                                      | thiamazole                                  | тіамазол  | -       | кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                              | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ІННОВА ФАРМАКТИВ Пвт. Лтд.              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)                | -              |                | UA/15127/01/01                   |
| 295.  | <b>ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>                           | thiamine (vit B1)                           | тіаміну гідрохлорид   | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                           | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Цзянсі Тяньсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)                | -              |                | UA/18358/01/01                   |
| 296.  | <b>ТІАРА ДУО</b>                                     | valsartan and                               | валсартан та  | C09DA03 | таблетки, вкриті плівковою   | ПрАТ "Фармацевт  | Україна         | ПрАТ "Фармацевтичн                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних   | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16280/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------|---|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | hydrochlorothiazide               | гідрохлор тiazид              |         | оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці                                     | ична фірма "Дарниця"                 |                 | а фірма "Дарниця"                   |                  | матеріалів: Зміни I типу                                |                |                |                                  |
| 297.  | ТІАРА ДУО                | valsartan and hydrochlorothiazide | валсартан та гідрохлор тiazид | C09DA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16280/01/02                   |
| 298.  | ТІАРА ДУО                | valsartan and hydrochlorothiazide | валсартан та гідрохлор тiazид | C09DA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній   | ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16280/01/03                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|--|--|-----------------|---|--------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         | чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці   |  |                 |   |                    |   |                |                |                                  |
| 299.  | ТОЛПЕРИЗОНУ ГІДРОХЛОРИД  | tolperison e                    | толперизон у гідрохлорид | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Сін-Тек Кем. & Фарм. Ко., Лтд.  | Тайвань            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/8849/01/01                    |
| 300.  | ТОРАСЕМІД-ТЕВА           | torasemid e                     | торасемід                | C03CA04 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці   | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/10754/01/01                   |
| 301.  | ТОРАСЕМІД-ТЕВА           | torasemid e                     | торасемід                | C03CA04 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці  | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | ПЛІВА Хрватска д.о.о.   | Хорватія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>- Зміни щодо                               | за рецептом    |                | UA/10754/01/02                   |
| 302.  | ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС         | tramadol                        | трамадол у гідрохлорид   | N02AX02 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картоном | АТ "Калцекс"   | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/16468/01/01                   |
| 303.  | ТРАУМЕЛЬ С               | -                               | Achillea millefolium D0, | -       | мазь по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з  | Біологіше Хайльміттель Хеель                                   | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ   | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I  | без рецепта    |                | UA/5934/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|---|---------|---|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |   | Aconitum napellus D1, Arnica montana D3, Atropa belladonna D1, Bellis perennis D0, Calendula officinalis D0, Echinacea D0, Echinacea purpurea D0, Hamamelis virginiana D0, Hepar sulfuris D6, Hypericum perforatum D6, Matricaria recutita D0, Mercurius solubilis Hahnemanni D6, Symphytum officinale D4 |         | картону   | ГмбХ                        |                 |                             |                  | типу   |                |                |                                  |
| 304.  | ТРИНОМІЯ®                | atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril | кислота ацетилсаліцилова, аторвастатин, раміприл  | C10BX06 | капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія         | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення МКЯ | за рецептом    |                | UA/15408/01/01                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------|--|--|---------------|--|-----------------------------|-------------------|--|---|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 305.  | ТРИНОМІЯ®                  | atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril          | кислота ацетилсаліцилова, аторвастатин, раміприл         | C10BX06       | капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці   | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія           | Феррер Інтернаціональ, С.А.  | Іспанія                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15409/01/01                   |
| 306.  | ТРИНОМІЯ®                  | atorvastatin, acetylsalicylic acid and ramipril          | кислота ацетилсаліцилова, аторвастатин, раміприл         | C10BX06       | капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія           | Феррер Інтернаціональ, С.А.  | Іспанія                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15410/01/01                   |
| 307.  | УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С | acetylsalicylic acid, combinations exclud. psycholeptics | ацетилсаліцилова кислота, аскорбінова кислота (вітамінС) | N02BA51       | таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці                      | УПСА САС                    | Франція           | УПСА САС   | Франція                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 в процесі внесення змін Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/7598/01/01                    |
| 308.  | УРСОСАН®                   | ursodeoxycholic acid                                     | Урсодеоксихолева кислота                                 | A05AA02, A05B | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці     | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.       | Чеська Республіка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська | Чеська Республіка/ Словачька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/3636/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |   |  |                 | Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикал з а.с., Словацька Республіка                       |                  |   |                |                |                                  |
| 309.  | <b>ФАМОТИДИН</b>         | famotidine                      | фамотидин             | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування      | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ІПКА ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/17264/01/01                   |
| 310.  | <b>ФЕМАРА®</b>           | letrozole                       | летрозол              | L02BG04 | 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    | Не підлягає    | UA/2721/01/01                    |
| 311.  | <b>ФЕМІКЛІН</b>          | dequalinium                     | деквалінію хлорид     | G01AC05 | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону                       | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | без рецепта    |                | UA/17193/01/01                   |
| 312.  | <b>ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ</b> | Pheniramine                     | фенірамін у малеат    | -       | порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ   | Україна         | Супрія Лайфсайнс Лтд.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП)                                       | -              |                | UA/10364/01/01                   |

| № 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 фармацевтичного застосування   | ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»                        |                 |  |                  | (власника реєстраційного посвідчення)   |                |                |                                  |
| 313.  | <b>ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ</b> | Pheniramine                     | фенірамін у малеат    | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування        | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ХАРИКА ДРАГС ПРИВАТ ЛІМІТЕД  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16451/01/01                   |
| 314.  | <b>ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®</b> | flecainide                      | флекаїнід у ацетат    | C01BC04 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці               | Сандоз Фармасьюті калз д.д.                                    | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15559/01/01                   |
| 315.  | <b>ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®</b> | flecainide                      | флекаїнід у ацетат    | C01BC04 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці              | Сандоз Фармасьюті калз д.д.                                    | Словенія        | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/15559/01/02                   |
| 316.  | <b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>        | fluconazole                     | флуконазол            | -       | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ДЖЕННЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16616/01/01                   |
| 317.  | <b>ФЛУЦИНАР®</b>         | fluocinolon acetone             | флуоцінолону ацетонід | D07AC04 | мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці   | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"  | Україна         | Фармзавод Ельфа А.Т.   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    |                | UA/1720/01/01                    |
| 318.  | <b>ФЛУЦИНАР®</b>         | fluocinolon                     | флуоціно              | D07AC04 | гель, 0,25 мг/г по 15  | ТОВ "БАУШ  | Україна         | Фармзавод  | Польща           | внесення змін до  | за             |                | UA/2878/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|---|-------------|--|-------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | e<br>acetone                                      | лону<br>ацетонід                                      | 4           | г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ХЕЛС<br>УКРАЇНА"              |                 | Ельфа А.Т.  |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | рецептом       |                |                                  |
| 319.  | ФЛУЦИНАР® N              | Fluocinolo<br>ne<br>acetone<br>and<br>antibiotics | флуоцино<br>лону<br>ацетонід,<br>неоміцину<br>сульфат | D07CC0<br>2 | мазь по 15 г у тубі;<br>по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ "БАУШ<br>ХЕЛС<br>УКРАЇНА" | Україна         | Фармзавод<br>Ельфа А.Т.   | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за<br>рецептом |                | UA/2879/01/01                    |
| 320.  | ФЛЮАНКСОЛ                | flupentixol                                       | флюпенти<br>ксолу<br>дигідрохл<br>орид                | N05AF0<br>1 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Лундбек<br>Експорт А/С        | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за<br>рецептом |                | UA/10197/01/01                   |
| 321.  | ФЛЮАНКСОЛ                | flupentixol                                       | флюпенти<br>ксолу<br>дигідрохл<br>орид                | N05AF0<br>1 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці   | Лундбек<br>Експорт А/С        | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за<br>рецептом |                | UA/10197/01/02                   |

| № 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 |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|---|---------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
| 322.  | <b>ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО</b>         | flupentixol                     | циз(Z)-флюпентиксолу деканоат   | N05AF01 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці              | Лундбек Експорт А/С   | Данія           | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "тест на стерильність", випробування за показником "Мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/2209/02/01                    |
| 323.  | <b>ФОРТРАНС®</b>              | Macrogol, combination           | макрогол 4000; натрію сульфат безводний; натрію бікарбонат; натрію хлорид; калію хлорид | A06AD65 | порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакету; по 4 пакетики у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬОМ ЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | за рецептом    |                | UA/6620/01/01                    |
| 324.  | <b>ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ</b> | fosfomicin                      | фосфоміцину трометамол  | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування      | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»  | Україна         | ІНТЕРКВІМ С.А. ДЕ Ц.В.   | Мексика          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16664/01/01                   |
| 325.  | <b>ФРЕНОРМА</b>               | aripiprazol                     | арипіпраз   | N05AX1  | таблетки по 10 мг;  | Маклеодс  | Індія           | Маклеодс   | Індія            | внесення змін до  | за             |                | UA/18697/01/01                   |

| № 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 |
|-------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                              | е                               | ол                               | 2       | по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці   | Фармасьютикалс Лімітед                  |                 | Фармасьютикалс Лімітед  |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | рецептом       |                |                                  |
| 326.  | <b>ФРЕНОРМА</b>              | aripiprazole                    | арипіпразол                      | N05AX12 | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед         | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                      | за рецептом    |                | UA/18697/01/02                   |
| 327.  | <b>ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА</b>     | fulvestrant                     | фулвестрант                      | L02BA03 | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide) | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед      | Англія          | виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ФАРМАЛАН С.А., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка                                  | За рецептом    |                | UA/18759/01/01                   |
| 328.  | <b>ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІГДРАТ</b> | Mono                            | 1,1,1-трихлор-2-метил-2-пропанол | -       | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ | Україна         | АТУЛ БІОСАЙЕНС ЛТД.   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного | -              |                | UA/9506/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--|---------------------------------|------------------------------|---------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |  |                                 |                              |         | пакетах для фармацевтичного застосування   | «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»   |                 |   |                  | посвідчення)  |                |                |                                  |
| 329.  | <b>ХЛОРГЕКСИДИН У ДИГЛЮКОНАТУ РОЗЧИН</b> | Chlorhexidine                   | хлоргексидину диглюконат     | -       | рідина (субстанція) у поліетиленових бочках для фармацевтичного застосування   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Юнілаб Кемікалс енд Фармасьютікалс Пвт. Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/12872/01/01                   |
| 330.  | <b>ХОНДРОЇТИНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ</b>        | chondroitin sulfate             | хондроїтину сульфат натрію   | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | СИНТЕКС С.А.  | Аргентина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/16410/01/01                   |
| 331.  | <b>ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА</b>                    | cetirizine                      | цетиризин у дигідроклорид    | R06AE07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна»   | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | без рецепта    |                | UA/7158/01/01                    |
| 332.  | <b>ЦЕТЛО®</b>                            | levocetirizine                  | левоцетиризину дигідроклорид | R06AE09 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСІЗ (ЕФЗЕТ І)                                | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | -              |                | UA/16176/01/01                   |
| 333.  | <b>ЦЕТЛО®</b>                            | levocetirizine                  | левоцетиризину дигідроклорид | R06AE09 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСІЗ  | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  | без рецепта    |                | UA/16177/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | орид  |         | по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці  | СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)                     |                 |                                    |                  | Зміни І типу  |                |                |                                  |
| 334.  | ЦИКЛО З® ФОРТ            | -                               | сухий екстракт іглиці (Ruscus aculeatus) з титрованим вмістом стеролових гетерозидів, гесперидину метилхалъкон, кислота аскорбінова | C05CX   | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці  | П'єр Фабр Медикамент               | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн      | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/7550/01/01                    |
| 335.  | ЦИНКОВА МАЗЬ             | -                               | цинку оксид   | D02AB   | мазь 10 %, по 25 г у контейнерах; по 20 г або по 30 г у тубах; по 20 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/6626/01/01                    |
| 336.  | ЦИННАРИЗИН СОФАРМА       | cinnarizine                     | цинаризин   | N07CA02 | таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці  | АТ "Софарма"                       | Болгарія        | АТ "Софарма"                       | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/10290/01/01                   |
| 337.  | ЦИННАРИЗИН СОФАРМА       | cinnarizine                     | цинаризин   | N07CA02 | таблетки по 25 мг, in bulk № 4000 (50x80); по 50 таблеток у блістері; по 80 блістерів в  | АТ "Софарма"                       | Болгарія        | АТ "Софарма"                       | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | -              |                | UA/12593/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------------------------|-----------------|---|---|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | поліпропіленовій коробці; in bulk № 4500 (50x90): по 50 таблеток у блістері; по 90 блістерів в поліпропіленовій коробці          |                                  |                 |   |   |   |                |                |                                  |
| 338.  | <b>ЦИСПЛАТИНА АККОРД</b> | cisplatin                       | цисплатин             | L01XA01 | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща          | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серій: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал с Лімітед (Блок Н), Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, | Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща / Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/15240/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--|---------------------------------|--|---------|---|--|-----------------|---|------------------------------|---|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |  |                                 |  |         |   |  |                 | Угорщина<br>відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща<br>вторинне пакування, контроль якості серій:<br>Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція |                              |   |                |                |                                  |
| 339.  | <b>ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ</b>                                | citicoline                      | цитиколін натрію   | -       | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                 | Україна         | Цзеньцзи Фармасьютікал з (Сучжоу) Лтд.  | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | -              |                | UA/18033/01/01                   |
| 340.  | <b>ЦИФЛОСІН</b>  | ciprofloxacin                   | ципрофлоксацин   | J01MA02 | розчин для інфузій 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці   | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                       | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"  | Україна                      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу   | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19887/01/01                   |
| 341.  | <b>ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ СПИРТОВИЙ СУХИЙ (80% НАТИВНИЙ)</b> | -                               | чебрецю екстракт спиртовий сухий (80% (нативний) ) (Thymi herba) | -       | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Фінцельберг ГмбХ і Ко КГ  | Німеччина                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) | -              |                | UA/13442/01/01                   |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/))

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**

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

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску   | Заявник              | Країна   | Виробник                                 | Країна   | Підстава                          | Процедура  |
|-------|--------------------------|---|----------------------|----------|--|----------|-----------------------------------|--|
| 1.    | <b>АНГІО-БЕТАРГІН</b>    | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону  | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна  | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна  | засідання НТП № 15 від 16.04.2026 | <b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.б.4. (а) ІА), оскільки заявлено процедуру Б.ІІ.б.4. (а), ІБ   |
| 2.    | <b>ОКСИТОЦИН</b>         | розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                      | Угорщина | засідання НТП № 15 від 16.04.2026 | <b>не рекомендувати до затвердження</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (зміни затверджені наказом МОЗ України від 08.12.2025 р. № 1854), запропоновані Заявником виправлення в інструкції для медичного застосування лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у інструкції для медичного застосування та не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**