

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційн а процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АДАБЛІКС	bilastine	біластин	R06AX2 9	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування та контроль серії: НОУКОР ХЕЛС, С.А., Іспанія; Виробник відповідальни й за випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Іспанія/ Польща	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21415/01/01
2.	АЗИЛСАРТА НУ КАМЕДОКСО МІЛ	azilsartan medoxomil	азилсарта ну камедокс оміл	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ХОНОР ЛАБ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21416/01/01
3.	АПРОТИНІН	aprotinin	апротинін	-	порошок (субстанція) у пляшках із поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Цзюцюань Даделі Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21417/01/01
4.	ДЕКСКЕТОП РОФЕНУ ТРОМЕТАМО Л	dexketoprof en	декскетоп рофену трометам ол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ЕсСіЕЛ Лайфсайенси с Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21418/01/01

№ 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								
5. д	ІБУФЛЕКС	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пакетах полімерних, оснащених двома трубками полімерними; по 1 пакету у коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21427/01/01
6.	КАРДАТУКС АН®	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 4 або 7 блістерів із попереджувальною карткою для пацієнта у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Польща	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21419/01/01
7.	КАРДАТУКС АН®	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 2 або 4, або 7 блістерів із попереджувальною карткою для пацієнта у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна	Польща	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21419/01/02

№ 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
								упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща					
8.	КАРДАТУКС АН®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 2 або 4, або 7 блістерів із попереджувальною карткою для пацієнта у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Польща	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21419/01/04
9.	КАРДАТУКС АН®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 2 або 3, або 4, або 7 блістерів із попереджувальною карткою для пацієнта у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серій: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Польща	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21419/01/03
10.	МЕНСЕР	mianserin	міансерин	N06AX03	таблетки, вкриті плівковою	АТ «Адамед	Польща	відповідальний за	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21420/01/01

№ 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 10 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Фарма»		виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма»					
11.	МЕНСЕР	mianserin	міансерин	N06AX03	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21420/01/02
12.	ПАСКОРБІН	ascorbic acid	кислота аскорбінова	A11GA01	концентрат для розчину для ін'єкцій та інфузій, 7,5 г, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Паско фармацевтіше Препарате ГмбХ	Німеччина	виробництво балку (заповнені флакони); випробування об'єму, що витягається: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Паско фармацевтіше Препарате ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, контроль якості (фізико-хімічні	Німеччина	Реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								випробування), дозвіл на випуск серії: Паско фармацевтичне Препарате ГмбХ, Німеччина; контроль якості (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
13.	ПОМАЛІДОМ ІД КРКА	romalidomide	помалідомід	L04AX06	капсули тверді, по 1 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21422/01/01
14.	ПОМАЛІДОМ ІД КРКА	romalidomide	помалідомід	L04AX06	капсули тверді, по 2 мг, по 7 капсул у блістері; по 3	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи	Словенія/Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21422/01/02

№ 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
					блістери у картонній коробці			контролю): КРКА, д.д.,Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія					
15.	ПОМАЛІДОМ ІД КРКА	romalidomid e	помалідо мід	L04AX06	капсули тверді, по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д.,Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о.,	Словенія/ Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21422/01/03

№ 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
								Хорватія					
16.	ПОМАЛІДОМ ІД КРКА	romalidomide	помалідо мід	L04AX06	капсули тверді, по 4 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21422/01/04
17.	РЕДЦИТЕПЛАС	ferric oxide polymaltose complexes	заліза карбокси мальтоза	B03AC	дисперсія для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 100 мг/2 мл, 500 мг/10 мл або 1000 мг/20 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця ФТО-11	Індія	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21423/01/01
18.	СТРЕПСІЛС® ХЕРБАЛ ВІД КАШЛЮ ТА ПОДРАЗНЕННЯ ГОРЛА	Sisymbrium officinale (L.) Scop., herba	сухий екстракт трави сухоребрику	R02AX	пастилки по 10 мг; по 12 пастилок у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за виробництво, контроль якості та випробування стабільності, пакування, випуск серії: Болдер Арцнайміittel	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/21424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; відповідальний за контроль якості та випробування стабільності: ФітоЛаб ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина					
19.	ФУЛВЕСТРАНТ	fulvestrant	фулвестрант	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	СІНОПЕП-ОЛЛСІНО БІОФАРМАС БЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21425/01/01
20.	ЦЕФТРИАКСОН-ЧАЙКАФАРМА	ceftriaxone	цефтриаксон	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 2 г, по 2 г порошку у скляному флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби»	Болгарія	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; відповідає за випуск серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія; контроль серії: АТ "Чайкафарма	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21426/01/02

№ 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
								Високоякісні лікарські засоби", Болгарія					
21.	ЦЕФТРИАКСОН-ЧАЙКАФАРМА	ceftriaxone	цефтриаксон	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби»	Болгарія	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; відповідає за випуск серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія; контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21426/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРИЦЕНКО

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДАЖИО®	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/19053/01/01
2.	АДАЖИО®	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/19053/01/02
3.	АДАЖИО®	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/19053/01/03
4.	АРТРОКОЛ	ketoprofen	кетопрофен	M02AA10	гель, 25 мг/г по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін.	За рецептом	Не підлягає	UA/19017/01/01
5.	ЕДОКСАКОРД	edoxaban	едоксабан (у формі тозилату моногідрату)	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	За рецептом	Не підлягає	UA/19020/01/01
6.	ЕДОКСАКОРД	edoxaban	едоксабан (у формі тозилату моногідрату)	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	За рецептом	Не підлягає	UA/19020/01/02

№ 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
7.	ЕДОКСАКОРД	edoxaban	едоксабан (у формі тозилату моногідрату)	B01AF03	блістери у пачці таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	За рецептом	Не підлягає	UA/19020/01/03
8.	ТАФНАТ	tenofovir alafenamide	Тенофовіру алафенаміду фумарату еквівалентно тенофовіру у алафенаміду	J05AF13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із поліпропіленовою кришкою, оснащеною захистом від дітей; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/19131/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр 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.	АВАМІС	Fluticasone furoate	флютиказону фуроат	R01AD12	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9306/01/01
2.	АЕРТАЛ®	acesclofenas	ацеклофенак	M02AA25	крем, 15 мг/1 г; по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/13910/01/01
3.	АККОФІЛ®	filgrastim	філграстим	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл (48 млн ОД) у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним пристроєм для голки, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	контроль якості: хімічні/фізичні та біологічні показники: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: мікробіологічні показники: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування:	Польща / Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом		UA/21034/01/02

№ 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
								Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія					
4.	АККОФІЛ®	filgrastim	філграстім	L03AA02	розчин для ін'єкцій або інфузій 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл (30 млн ОД) у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним пристроєм для голки, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	контроль якості: хімічні/фізичні та біологічні показники: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: мікробіологічні показники: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа	Польща / Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/21034/01/01

№ 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
								Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія					
5.	АКТОВЕГІН	-	депротейнізований гемодериват із крові телят у вигляді Актівегіну концентрату	B06AB	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	За рецептом	Не підлягає	UA/11232/01/01
6.	АЛДАРА	imiquimod	іміквімод	D06BB10	крем 5 %, по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/12999/01/01

№ 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
7.	АЛІКВАЛ®	vildagliptin	вілдагліптин	A10BH02	таблетки по 50 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Німеччина випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: САГ Мануфекчурінг, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (Фізичні-хімічні випробування): Галенікум Гелс, С.Л., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/21238/01/01
8.	АЛКЕРАН®	melphalan	мелфалан	L01AA03	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці з картонними фіксаторами в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та розчинника: Сенексі Лабораторіз Тіссен	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/4713/02/01
9.	АМБРОКСОЛ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом мірним або ложкою мірною; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом дозуючим або ложкою мірною	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМІС ЛТД»	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/17014/01/01

№ 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
10.	АНАЛЬГІН	metamizole sodium	метамізол натрію	N02BB02	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни І типу	за рецептом		UA/4014/02/01
11.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15677/01/01
12.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15677/01/02
13.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15677/01/03
14.	АТОРВАКОР®	atorvastatin	аторвастатин кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15677/01/04
15.	БУПРОІНОЛ	bupropion	бупропіон у гідрохлорид	N06AX12	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія;	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Сербія	UA/19228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці			виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле АД, Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікал з Лтд., Болгарія					
16.	БУТАДІОН	phenylbutazone	фенілбутазон	M02AA01	мазь, 0,05 г/1 г; по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/6864/01/01
17.	ВАБІСМО	faricimab	фарицимаб	S01LA09	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20151/01/01

№ 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
								зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія					
18.	ВАЛСАРТАН ТРІО-ТЕВА	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін (у вигляді амлодипін у бесилату) , валсартан , гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України	за рецептом		UA/21400/01/01
19.	ВАЛСАРТАН ТРІО-ТЕВА	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін (у вигляді амлодипін у бесилату) , валсартан , гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України	за рецептом		UA/21400/01/02
20.	ВАЛСАРТАН/ ГІДРОХЛОРОТІА ЗИД АУРОБІНДО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/14977/01/01

№ 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
21.	ВАЛСАРТАН/ ГІДРОХЛОРОТІАЗИД АУРОБІНДО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09DA03	картонний коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/14977/01/02
22.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 500 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20769/01/01
23.	ВАНКОМІЦИН	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг; 1000 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20769/01/02
24.	ВІМПАТ®	Iacosamide	лакосамід	N03AX18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейска Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування:	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/10825/01/01

№ 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
								Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина					
25.	ВІМПАТ®	lacosamide	лакосамід	N03AX18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/10825/01/02
26.	ВІМПАТ®	lacosamide	лакосамід	N03AX18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія;	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/10825/01/03

№ 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			виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина					
27.	ВІМПАТ®	Iacosamide	лакосамід	N03AX18	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/10825/01/04

№ 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
								та контроль якості: Ейсика Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина					
28.	ВОРИКОНАЗОЛ РОМФАРМ	voriconazole	вориконазол	J02AC03	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування, контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20207/01/01
29.	ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ	haloperidol	галоперидолу деканоат	N05AD01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/7271/01/02
30.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	Papilloma virus (human types 6, 11, 16, 18)	рекомбінантні антигени: L1 білок вірусу папіломи людини: тип 6, тип 11, тип 16, тип 18	J07BM01	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США;	США/Нідерланди/Італія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13451/01/01

№ 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
					голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці з маркуванням українською мовою			контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Сіметра ЮС ЛЛС, США; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і					

№ 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
31.	ГЕПТРАЛ®	ademetonine	адеметіоніну 1,4-бутандисульфонат	A16AA02	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Доум Б.В., Нідерланди виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар Анонімос Індастріал Сінгл Мембер Компані Оф Фармасьютікалс Енд Косметікс, Греція або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; ; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен	Греція/Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/6993/02/01

№ 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
32.	ГІПНОРАНУМ®	sevoflurane	севофлуран	-	рідина для інгаляцій 100 %, in bulk: по 250 мл у флаконі, по 6 флаконів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ремі, Франція Шанхай Хенгруї Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/20036/01/01
33.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	dasatinib	дазатиніб (у вигляді дазатиніб у моногідрату)	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/20518/01/01
34.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	dasatinib	дазатиніб (у вигляді дазатиніб у моногідрату)	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/20518/01/02
35.	ДЕКАТИЛЕН ФЛУ	flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютикал з С.Л., Іспанія; контроль серії (лише фізико-хімічний	Іспанія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/19472/01/01

№ 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
								аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: АТ Виробничо-торгова компанія "ЕВА", Польща; контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): ТОВ Мікрографія, Польща					
36.	ДЕРМАБІН	-	бетамета зону дипропіонат та кислота саліцилова	D07XC	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом		UA/14273/01/01
37.	ДЕРМАДРІН	diphenhydramine	дифенгідраміну гідрохлорид	D04AA32	мазь, 20 мг/г; по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтичне підприємство Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтичне підприємство Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/8996/01/01
38.	ДЖАКАВІ	ruxolitinib	руксолітиніб (у формі фосфату)	L01EJ01	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом		UA/13456/01/01

№ 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
39.	ДЖАКАВІ	ruxolitinib	руксолітиніб (у формі фосфату)	L01EJ01	таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом		UA/13456/01/02
40.	ДЖАКАВІ	ruxolitinib	руксолітиніб (у формі фосфату)	L01EJ01	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом		UA/13456/01/03
41.	ДИМЕКСИД® АРТЕРІУМ	Dimethyl sulfoxide	диметилсульфоксид	M02AX03	розчин нашкірний; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/4522/01/01
42.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	-	капсули гастрорезистентні тверді, по 120 мг in bulk: по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у пачці; по 24 пачки у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Сановель Ілляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України	-		UA/20898/01/01

№ 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
43.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ФАРМАК	dimethyl fumarate	диметилфумарат	-	капсули гастрорезистентні тверді, по 240 мг in bulk: по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у пачці; по 24 пачки у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Сановель Іляч Санаі Ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України	-		UA/20898/01/02
44.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	mebhydrochloride	мебгідролін	R06AX15	драже по 100 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН»	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	Без рецепта		UA/20097/01/02
45.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	mebhydrochloride	мебгідролін	R06AX15	драже по 50 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН»	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	Без рецепта		UA/20097/01/01
46.	ДІКЛОСЕЙФ®	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/16445/01/01
47.	ДІКЛОСЕЙФ®	diclofenac	диклофенак натрію	-	супозиторії по 100 мг; in bulk № 1980 (5x396): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 396 стрипів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/21167/01/01
48.	ДІКЛОСЕЙФ®	diclofenac	диклофенак натрію	-	супозиторії по 50 мг; in bulk № 1980 (5x396): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 396 стрипів у картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/21167/01/02
49.	ДІКЛОСЕЙФ®	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/16445/01/02

№ 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
50.	ДІКЛОСЕЙФ®	diclofenac	диклофенаку діетиламін	M02AA15	емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/16445/02/01
51.	ДІКЛОСЕЙФ®	diclofenac	диклофенаку діетиламін	-	емульсійний гель для зовнішнього застосування 1,16 %; in bulk: по 30 г у тубі, по 144 туби в картонній коробці, по 100 г у тубі, по 64 туби в картонній коробці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/21167/02/01
52.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/7169/01/03
53.	ДІОВАН®	valsartan	валсартан	C09CA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л.,	Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/7169/01/02

№ 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
54.	ДОПЕГІТ®	Methyldopa	метилдопа (у формі сесквігідрату)	C02AB01	таблетки по 250 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Румунія ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9455/01/01
55.	ДУОВІТ®	multivitamins and trace elements	1 червона таблетка, вкрита оболонкою, містить: вітамін А (ретинол пальмітат); вітамін D3 (холекальциферол); вітамін С (кислота аскорбінова); вітамін РР (нікотина мід); вітамін Е (α-токоферолу ацетат); кальцію пантотенат; вітамін В6 (піридоксин гідрохлорид); вітамін В2 (рибофлавін); вітамін В1 (тіаміну нітрат); кислота	A11AA04	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 або 6, або 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	Без рецепта		UA/4077/01/01

[illegible]

№ 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
			вигляді марганцю сульфату) ; молібден (Mo ⁶⁺ у вигляді натрію молібдату)										
56.	ЕГІЛОК®	metoprolol	метопрололу тартрат	C07AB02	таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9635/01/01
57.	ЕГІЛОК®	metoprolol	метопрололу тартрат	C07AB02	таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9635/01/02

№ 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
								контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
58.	ЕГІЛОК®	metoprolol	метопролол тартрат	C07AB02	таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9635/01/02
59.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/11344/01/01
60.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/11344/01/03
61.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/11344/01/04

№ 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
62.	ЕГОЛАНЗА	olanzapine	оланзапін	N05AH03	картонний упаковці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/11344/01/05
63.	ЕДЕМ®	desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	сироп, 0,5 мг/мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/7746/01/01
64.	ЕКЗИСТА	pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 блістера 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: Зміни І типу	За рецептом		UA/17002/01/03
65.	ЕКЗОЛІК	naftifine	нафтифін	D01AE22	розчин нашкірний 1 %, по 10 мл або по	Товариство	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/16629/01/01

№ 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
			гідрохлорид		20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	обмеженою відповідальністю «ФАРМІС ЛТД»		ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"		матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу	а		
66.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США; відповідальної за контроль/випро	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5758/01/02

№ 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
								бування серії: Нельсон Лабораторіс ЛЛС, США					
67.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк.,США; відповідальної за контроль/випробування серії: Нельсон Лабораторіс	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5758/01/02

№ 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
68.	ЕЛІГАРД 45 МГ	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетики з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	ЛЛС, США відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США; відповідальної за контроль/випробування серії:	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5758/01/03

№ 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
								Нельсон Лабораторіс ЛЛС, США					
69.	ЕЛІГАРД 45 МГ	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетики з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США; відповідальною за	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5758/01/03

№ 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
								контроль/випробування серії: Нельсон Лабораторіс ЛЛС, США					
70.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США;	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5758/01/01

№ 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
								відповідальної за контроль/випробування серії: Нельсон Лабораторіс ЛЛС, США					
71.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	leuprorelin	лейпрореліну ацетат	L02AE02	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк.,США; відповідальної	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5758/01/01

№ 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
								за контроль/випробування серії: Нельсон Лабораторіс ЛЛС, США					
72.	ЕМЛОДИН®	amlodipine	амлодипін	C08CA01	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/6382/01/02
73.	ЕМЛОДИН®	amlodipine	амлодипін	C08CA01	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/6382/01/03
74.	ЕМЛОДИН®	amlodipine	амлодипін	C08CA01	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/6382/01/01
75.	ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА	-	натрію дигідрофосфату дигідрат; динатрію фосфату додекагідрат	A06AG20	розчин ректальний, 16 г/6 г; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/16016/01/01
76.	ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА	-	натрію дигідрофосфату дигідрат; динатрію фосфату додекагідрат	A06AG20	розчин ректальний, 16 г/6 г; по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/16016/01/01
77.	ЕПІПЕН	epinephrine	адреналін	C01CA24	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу, по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картоном	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка):	США/Нідерланди/Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/14931/01/01

№ 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 випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Мерідіан Медікал Текнолоджис, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ- ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний					

№ 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
								й виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина;					
78.	ЕРЕЛЗІ	etanercept	етанерцепт	L04AB01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/1 мл (50 мг); по 1 мл розчину у попередньо наповненому шприці; 4 попередньо наповнені шприци у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; виробництво in bulk, пакування, випуск серії, контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії:	Австрія/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/21193/01/01

№ 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
								Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії: ЕйендЕм Стабтест Лаборфюр Аналітик унд Штабілітетпрю фунген ГмбХ, Німеччина					
79.	ЕРОСИЛ	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки по 50 мг; по 1 або 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	за рецептом		UA/14556/01/01
80.	ЕРОСИЛ	sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки по 100 мг; по 1 або 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	за рецептом		UA/14556/01/02
81.	ЕСКАПЕЛ	levonorgestrel	левоноргестрел	G03AD01	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	без рецепта	підлягає	UA/4789/02/01
82.	ЕТРУЗИЛ	letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	відповідальний за випуск серії:	Угорщина/	внесення змін до реєстраційних	за рецепт		UA/11346/01/01

№ 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 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ичний завод ЕГІС		ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Іспанія	матеріалів: Зміни І типу	ом		
83.	ЕФЕРОКС®	levothyroxine sodium	левотироксину натрію	H03AA01	таблетки по 25 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	за рецептом		UA/19204/01/01
84.	ЕФЕРОКС®	levothyroxine sodium	левотироксину натрію	H03AA01	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	за рецептом		UA/19204/01/02
85.	ЕФЕРОКС®	levothyroxine sodium	левотироксину натрію	H03AA01	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	за рецептом		UA/19204/01/03

№ 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
								bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина					
86.	ЗЕРЦЕПАК	trastuzumab	трастузумаб	L01FD01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг, по 150 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Шанхай Хенліус Біофармасьютікал Ко., Лтд., Китай; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль	Польща / Китай/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/21055/01/01

№ 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
								якості: КІМОС, С.Л., Іспанія					
87.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА	zoledronic acid	золедрон ової кислоти моногідрат	M05BA08	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в пачці.	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/16730/01/01
88.	ЙОДІКСОЛ®	povidone-iodine	повідон-йод	R02AA15	спрей, 85 мг/г, по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/5764/01/01
89.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9471/01/01
90.	КАРБОПЛАТИН АККОРД	carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу,	Індія/Велика Британія/Туреччина/Греція/Мальта/Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13716/01/01

№ 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 якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Санай Ве Тіджарет А.С., Туреччина; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А, Греція; контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А, Греція; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера,					

№ 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
91.	КЕДОЛ	dexketoprofen	декскетопрофену (у вигляді трометамолу)	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл препарату в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»	Україна	Польща виробництво, пакування, проведення випробувань у рамках контролю якості: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; сертифікація та випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17035/01/01
92.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіаліну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/8157/02/05
93.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіаліну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування,	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/8157/02/02

№ 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
								вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція					
94.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/8157/02/03
95.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/8157/02/04

№ 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
								виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція					
96.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/8157/02/01
97.	КІТРУДА®	rembrolizumab	лембролізумаб	L01FF02	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія	Ірландія / Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/16209/01/01

№ 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
								(Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан 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
								вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
98.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрил натрію і валсартан динатрію	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 мг/26 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20362/01/01
99.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрил натрію і валсартан динатрію	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 49 мг/51 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу "	за рецептом	Не підлягає	UA/20362/01/02
100.	КОРСАВАЛ	Valsartan and sacubitril	сакубітрил натрію і валсартан динатрію	C09DX04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 97 мг/103 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда	Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20362/01/03

№ 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
101.	ЛАРФІКС РАПІД	lornoxicam	лорноксикам	M01AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ", Україна; контроль якості: ТОВ "КУСУМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20428/01/01
102.	ЛАРФІКС РАПІД	lornoxicam	лорноксикам	M01AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг in bulk: №10000 (10x1000) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/21087/01/01
103.	ЛЕГАЛОН®140	silymarin	сухий екстракт з плодів розторопші плямистої (Silybum marianum)	A05BA03	капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/7185/01/01
104.	ЛІДОКАІН	lidocaine	лідокаїн	D04AB01	спрей 10 %; по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/0655/01/02

№ 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
105.	ЛОПЕДІУМ®	loperamide	лоперамід у гідрохлорид	A07DA03	капсули тверді по 2 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л. , Румунія	Німеччина/ Польща / Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/9738/01/01
106.	ЛОРАТАДИН	Loratadine	лоратадин	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/15666/01/01
107.	МЕТАМАКС	meldonium	мельдонію дигідрат	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/3572/01/01
108.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	mefenamic acid	мефенамінова кислота	M01AG01	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	Без рецепта: таблетки № 10 (10x1), № 20 (10 x 2). За рецептом: таблетки № 50 (10x5), № 100 (10x10)	Не підлягає	UA/20104/01/01

№ 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
109.	МІЛУРИТ®	allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 150 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці та по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блістерів у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії)	Угорщина		За рецептом		UA/19772/01/01
110.	НЕЙРОБІОН	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну дисульфід (вітамін В1), піридоксин гідрохлорид (вітамін В6), ціанокобаламін (вітамін В12)	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
111.	НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ	-	2,4-дихлорбензиловий спирт, амільметакрезол, левоментол	R02AA20	льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/7673/01/01
112.	НІТРОМІНТ®	Glyceryl trinitrate	нітрогліцерин	C01DA02	спрей сублінгвальний, 0,4	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7912/01/01

№ 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
					мг/дозу; по 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці	ичний завод ЕГІС		й завод ЕГІС		матеріалів: Зміни І типу	ом		
113.	НОБІ ГЕЛЬ®	ketoprofen	кетопрофен	M02AA10	гель 2,5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/15144/01/01
114.	НОРМАТЕНС	Reserpine and diuretics, combinations with other drugs	клопамід, дигідроергокристин (у вигляді дигідроергокристин у мезилату), резерпін	C02LA51	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/2922/01/01
115.	НОРМОДИПІН	amlodipine	амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)	C08CA01	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/2777/01/02
116.	НОРМОДИПІН	amlodipine	амлодипін (у вигляді амлодипіну безилату)	C08CA01	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/2777/01/01
117.	НОРМОПРОСТ®	dutasteride	дутастерид	G04CB02	капсули м'які по 0,5 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробник, відповідальний за випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування,	Республіка Північна Македонія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/18002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування (альтернативні виробники): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; вторинне пакування (альтернативні виробники): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для контролю якості за показником "Мікробіологічна чистота"): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості (альтернативний виробник для хімічного/фізичного та мікробіологічного тестування): НЕТФАРМАЛА Б КОНСАЛЬТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія					
118.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17140/01/01

№ 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
					заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна					

№ 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
								інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
119.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція;	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17140/01/02

№ 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			виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція					

№ 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: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
120.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс Гес м.Б.Х.	Австрія, Австрія, Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого	Швеція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17140/01/03

№ 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
								продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ,					

№ 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
121.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	Німеччина виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA17140/01/04

№ 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
								вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
122.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/17140/01/05

№ 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 і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-					

№ 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
								Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
123.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес м.б.Х.	Австрія, Австрія, Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17140/01/06

№ 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
								на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, 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
								випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
124.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс Гес м.Б.Х.	Австрія, Австрія, Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17140/01/07

№ 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
								Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
125.	НУВІК / NUWIQ®	Coagulation factor VIII	симоктоког альфа (рекомбінантний	B02BD02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 4000 МО, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс	Австрія, Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk,	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17140/01/08

№ 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
			фактор коагуляції крові VIII)		флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	гес м.б.Х.		первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ					

№ 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
								та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
126.	ОЗЕЛЬТАМІВІР	oseltamivir	озельтамівір (у вигляді озельтамівіру фосфату)	J05AH02	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20511/01/01
127.	ОКСИБУТИНІН ГЕНЕЙМ	oxybutynin	оксибутинін гідрохлорид	G04BD04	таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво	Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика Британія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/19193/01/01

№ 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
								лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; 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					
128.	ОТИНУМ	choline salicylate	холіну саліцилат	S02D	краплі вушні, 0,2 г/г; по 10 г у флаконі; по 1	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/1364/01/01

№ 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
					флакону в картонній коробці								
129.	ОФТАЛЕК	-	метилетилпіридинолу гідрохлорид	C05CX	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/15028/01/01
130.	ПЕНЕСТЕР®	finasteride	фінастерида	G04CB01	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/6000/01/01
131.	ПРОСТАЗАН-ВІСТА	tamsulosin	тамсулозину гідрохлорид	G04CA02	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е.	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом	Не підлягає	UA/17058/01/01

№ 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
								Антуза Планта, Греція					
132.	ПРОТАРГОЛ	-	срібла протеїнат	R01AX10	краплі назальні/вушні, розчин 0,5%, по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-Фармацевтична лабораторія А. СЕЛЛА С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/15220/01/02
133.	ПРОТАРГОЛ	-	срібла протеїнат	R01AX10	краплі назальні/вушні, розчин 1 % по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-Фармацевтична лабораторія А. СЕЛЛА С.Р.Л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/15220/01/03
134.	ПРОТАРГОЛ	-	срібла протеїнат	R01AX10	краплі назальні/вушні, розчин 2% ; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/15220/01/01
135.	РЕГУЛОН®	Desogestrel and ethinylestradiol	дезогестрел та етинілестрадіол	G03AA09	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/7293/01/01
136.	РЕМЕНС®	-	Cimicifuga D1, Sanguinaria D6, Jaborandi D6, Sepia D12, Lachesis D12	-	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРПІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/10052/01/01
137.	РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н	-	есцин та діетиламіну саліцилат	M02AC	гель; по 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/7224/01/01

№ 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
138.	РИГЕВІДОН	Levonorgestrel and ethinylestradiol	левоногестрел та етинілестрадіол	G03AA07	коробці таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/2778/01/01
139.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/15599/01/01
140.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/15599/01/02
141.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасовано	Кіпр	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/15599/01/03

№ 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
			кальцію		оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці			го продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр		матеріалів: Зміни І	ом		
142.	РОВАМЕД®	rosuvastatin	розувастатин кальцію	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15599/01/04
143.	РОКСИПЕР	Rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину), периндоприлу тертбутиламін та індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17731/01/01

№ 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
								КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
144.	РОКСИПЕР	Rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину), периндоприлу тертбутиламін та індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17731/01/03
145.	РОКСИПЕР	Rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину), периндоприлу тертбутиламін та індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17731/01/04
146.	РОКСИПЕР	Rosuvastatin, perindopril and indapamide	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину), периндоприлу тертбутиламін та індапамід	C10BX13	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/17731/01/02

№ 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
147.	РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	rota virus, live attenuated	ротавірус людини, живий атенуйований штам RIX4414* * Вирощений на культурі клітин Vero	J07BH01	суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці з маркуванням українською мовою, або в коробці зі стикером українською мовою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія маркування та пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; формування вакцини, наповнення в оральні аплікатори та туби, проведення контролю якості, маркування і пакування готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13060/01/01
148.	СЕЗОНІЯ	levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск) серії: ТОВ «Представництво	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/16127/01/01

№ 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
								во БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна					
149.	СЕПТАНАЗАЛ®	-	ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни I типу	без рецепта		UA/14128/01/01
150.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	-	ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол	R01AB06	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни I типу	без рецепта		UA/14129/01/01
151.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД	-	бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид	R02AX03	льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України Зміни I типу	без рецепта		UA/16752/01/01
152.	СЕТЕГИС®	Terazosin	теразозин (у вигляді	G04CA03	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	ЗАТ Фармацевтични	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	За рецепт		UA/4608/01/02

№ 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
			теразозин у гідрохлориду дигідрату)		блістери; по 3 білстери в коробці	ичний завод ЕГІС		й завод ЕГІС		матеріалів: Зміни І типу	ом		
153.	СЕТЕГІС®	Terazosin	теразозин (у вигляді теразозин у гідрохлориду дигідрату)	G04CA03	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у білстери; по 3 білстери в коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецепт ом		UA/4608/01/03
154.	СЕТЕГІС®	Terazosin	теразозин (у вигляді теразозин у гідрохлориду дигідрату)	G04CA03	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у білстери; по 3 білстери в коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецепт ом		UA/4608/01/04
155.	СЕТЕГІС®	Terazosin	теразозин (у вигляді теразозин у гідрохлориду дигідрату)	G04CA03	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у білстери; по 3 білстери в коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецепт ом		UA/4608/01/01
156.	СОФГЕН-В	Sofosbuvir and velpatasvir	софосбувір, велпатасвір	J05AP55	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецепт ом	Не підлягає	UA/19948/01/01
157.	СПІТОМІН®	buspirone	буспірону гідрохлорид	N05BE01	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у білстери; по 6 білстерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування,	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецепт ом		UA/5603/01/01

№ 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
								випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
158.	СПІТОМІН®	buspirone	буспірону гідрохлорид	N05BE01	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5603/01/02
159.	СТИМУЛОТОН®	sertraline	сертралін (у вигляді сертраліну гідрохлориду)	N06AB06	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/3195/01/02
160.	СТРЕЗАМ®	etifoxine	етифоксин гідрохлорид	N05BX03	капсули по 50 мг, по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/2787/01/01
161.	СУПРАСТИН®	chloropyramine	хлоропіраміну гідрохлорид	R06AC03	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	Без рецепта		UA/9251/01/01
162.	СУПРАСТИН®	chloropyramine	хлоропіраміну гідрохлорид	R06AC03	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/0322/01/01

№ 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
163.	ТЕБАНТИН®	gabapentin	габалентин	N02BF01	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/3421/01/02
164.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	Thiamine (vit B1)	тіаміну гідрохлорид	A11DA01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5489/01/01
165.	ТОРАСЕМІД	torasemide	торасемід, безводний	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ХУБЕЙ БЮКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/15894/01/01
166.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	torasemide	торасемід	C03CA04	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/16245/01/01
167.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/16245/02/01
168.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	torasemide	торасемід	C03CA04	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 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/16245/02/02
169.	УКРЕНЗИМ 10000	Multienzymes	панкреатин	A09AA02	капсули тверді з гастрорезистентним	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепту	підлягає	UA/20187/01/01

№ 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
		(lipase, protease etc.)			ми гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній упаковці			пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна		матеріалів: Зміни І типу	а		
170.	УКРЕНЗИМ 10000	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	-	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/20186/01/01
171.	ФАНИГАН® ФАСТ	-	диклофенак, діетиламінол, ментол, метилсаліцилат, олія льняна	M02AA	гель, по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; вторинне пакування,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/7665/01/01

№ 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
								випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна					
172.	ФАНИГАН® ФАСТ	-	диклофенаку діетиламін, ментол, метилсаліцилат, олія льняна	-	гель, in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/11997/01/01
173.	ФАНИГАН® ФАСТ	-	диклофенаку діетиламін, ментол, метилсаліцилат, олія льняна	-	гель, in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/11997/01/01
174.	ФАНИГАН® ФАСТ	-	диклофенаку діетиламін, ментол, метилсаліцилат, олія льняна	M02AA	гель, по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «КУСУМ»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ», Україна; контроль якості: ТОВ «КУСУМ», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/7665/01/01
175.	ФАРМАЗОЛІН®	xylometaz	ксиломет	R01AA0	краплі назальні	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до	без		UA/1880/01/01

№ 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
		oline	азоліну гідрохлорид	7	0,05 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком або у флаконі поліетиленовому з дозатором, закупореному кришкою з пломбою (контролем першого розкриття), або по 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному пробкою-крапельницею і ковпачком. По 1 флакону у пачці.	"Фармак"				реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	рецепт а		
176.	ФАРМАЗОЛІН®	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком або у флаконі поліетиленовому з дозатором, закупореному кришкою з пломбою (контролем першого розкриття), або по 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному пробкою-крапельницею і ковпачком. По 1 флакону у пачці.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепт а		UA/1880/01/02
177.	ФАРМАЗОЛІН® З М'ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепт а		UA/15996/01/01

№ 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
178.	ФЕНЕФРИН 10%	phenylephrine	фенілефрину гідрохлорид	S01FB01	краплі очні, розчин 10 %; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/7546/01/01
179.	ФЛАМІФІКС 200	cefixime	цефіксиму тригідрат	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Сенс Лаботоріс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11911/01/02
180.	ФЛОКСІУМ®	levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/11163/01/01
181.	ФУКОРЦИН	-	фуксин основний, кислота борна, фенол, резорцин	D08AX	розчин на шкірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", 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/0182/01/01

№ 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 пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна					
182.	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	cefprozidime	цефпродоксиму проксетил	J01DD13	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/18064/01/01
183.	ЦИПРОФЛОКСО ФАРМ	ciprofloxacin	ципрофлоксацину гідрохлорид	S03AA07	краплі очні/ вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Форс-Фарма Дистрибушн"	Україна	Виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л, Румунія; Випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/15845/01/01

№ 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
184.	ЦИТРИК®	Paracetamol, combination excl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну maleat, кислота аскорбінова	N02BE51	порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	С.Р.Л, Румунія АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/15885/01/01

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО