Додаток 1
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
_____ № _____

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**АРІПЕГІС®**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21500/01/01
2.	**АРІПЕГІС®**	aripiprazole	арипіпразол	N05AX12	таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21500/01/02
3.	**ГРЕЛОТІК**	ticagrelor	тикагрелор	B01AC24	таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"	Україна	виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль якості: Рафарм А.Т.	Греція	реєстрація на 5 років	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/21501/01/01
4.	**ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ**	dimethyl fumarate	диметилфумарат	L04AX07	капсули гастрорезистентні тверді 240 мг по 14 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній упаковці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Відповідальний за випуск серії: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування: АПЛ Хелскер Лімітед, Індія	Мальта/ Індія	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21502/01/01

№ 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
5.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Угорщина/ Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/01
6.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасова	Угорщина/ Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/03

№ 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
								ного продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
7.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-	Угорщина/ Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/02

№ 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
								нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
8.	**ІРСАМЛА®**	vortioxetine	вортіоксетин	N06AX26	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування та контроль (за винятком визначення вмісту домішок N-нітрозо-вортіоксетину): Санта Фарма Ілак Санай А.С., Туреччина; контроль вмісту домішок N-	Угорщина/ Туреччина/ Мальта	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21503/01/04

№ 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
								нітрозо-вортіоксетину та мікробіологічного контролю: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
9.	**КЛАВУМОЦИЛІН**	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін та клавуланова кислота	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21504/01/01
10.	**ПІКОСУЛЬФАТ**	sodium picosulfate	натрію пікосульфат	A06AB08	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21505/01/01
11.	**РІНАЗАЛ® ЕВКА З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим насосом, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/21506/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
_____ № _____

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна заявника*	*Виробник*	*Країна виробника*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**ІНСУВІТ® HNP**	insulin (human)	інсулін людський (ДНК-рекомбінантний)	A10AC01	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	Перереєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14838/01/01
2.	**МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД**	Moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Араген Лайф Сайнс Пріват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19271/01/01
3.	**РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ**	rosuvastatin	розувастатин кальцію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чжецзян Лепу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	*Не підлягає*	UA/19085/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
_____ № _____

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.	**L-ГІСТИДИН**	-	L-гістидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/16456/01/01
2.	**L-ТРИПТОФАН**	Tryptophan	L-триптофан	-	кристалічний або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/16579/01/01
3.	**АЗИТРОМІЦИН**	azithromycin	азитроміцин (у вигляді азитроміцину дигідрату)	J01FA10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки в блістері та картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Блуфарма-Індастріа Фармасеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20283/01/01
4.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування	Японія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*		UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою			контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфектуринг ЛЛС, США; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
5.	**АКТЕМРА®**	tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/13909/02/01

№ 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
								і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
6.	**АЛЕКЕНЗА®**	alectinib	алектиніб у формі алектиніб у гідрохлориду	L01ED03	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Швейцарія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/16997/01/01

№ 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 стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина					
7.	**АЛКЕРАН®**	melphalan	мелфалан	L01AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8593/01/01
8.	**АРОМАЗИН**	exemestane	екземестан	L02BG06	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці								
9.	**АСПІРИН® С**	-	аскорбінова кислота (вітамін С), ацетилсаліцилова кислота	N02BA01	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*Без рецепта*		UA/4398/01/01
10.	**БАФАЗОЛ® ІС**	Fabomotizole	фабомотизолу дигідрохлорид	N05BX04	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 або 6 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18761/01/01
11.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор фон Віллебранда людини*; фактор згортання VIII людини**, **Активність фактору фон Віллебранда людини (МО) вимірюють відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF:RCo) порівняно з*	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/16249/01/02

№ 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
			*Міжнародним стандартом на концентрат фактора фон Віллебранда (ВООЗ). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно Європейській фармакопеї*										
12.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор фон Віллебранда людини*; фактор згортання VIII людини**, **Активність фактору фон Віллебранда людини (МО) вимірюю*	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/16249/01/03

№ 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
			*ть відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF:RCo) порівняно з Міжнародним стандартом на концентрат фактора фон Віллебранда (ВООЗ). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою хромогенного аналізу згідно Європейській фармакопеї*		фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону								
13.	**БІОКЛОТ А®**	Von Willebrand factor and coagulation factor	фактор фон Віллебранда людини*;	B02BD06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/16249/01/01

№ 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
		VIII in combination	фактор згортання VIII людини**, *Активність фактору фон Віллебранда людини (МО) вимірюють відповідно до активності кофактора ристоцетину (VWF:RCo) порівняно з Міжнародним стандартом на концентрат фактора фон Віллебранда (ВООЗ). **Активність фактору згортання VIII (МО) визначають за допомогою		комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 пристрій для перенесення та фільтрації, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)					

№ п/п	Назва 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
			хромогенного аналізу згідно Європейській фармакопеї										
14.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 5 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/3214/01/01
15.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 10 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/3214/01/02
16.	**БІСОПРОЛ®**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки по 2,5 мг; 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/3214/01/03
17.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/6407/01/01
18.	**БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА**	bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/6407/01/02
19.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлорид	J01XA01, A07AA09	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/18265/01/01
20.	**ВАНКОМІЦИН-ВІСТА**	vancomycin	ванкоміцину гідрохлор	J01XA01, A07AA0	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг;	Містрал Кепітал Менеджмен	Англія	BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/18265/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			ид	9	1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	т Лімітед				Зміни II типу			
21.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклiб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/02
22.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклiб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/03
23.	**ВЕРЗЕНІО**	abemaciclib	абемациклiб	L01EF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель	Іспанія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20387/01/01

№ 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
								Карібе Інк., США					
24.	**ВІЗКЬЮ**	brolucizumab	бролуцизумаб	S01LA06	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу.	*за рецептом*		UA/18833/01/01
25.	**ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС**	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України** Зміни І типу	*без рецепта*		UA/11414/01/01
26.	**ГАЗІВА®**	obinutuzumab	обінутузумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу	*за рецептом*		UA/14232/01/01

№ 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 у картонній коробці			випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
27.	**ГАЗІВА®**	obinutuzumab	обінутузумаб	L01FA03	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*		UA/14232/01/01
28.	**ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS**	Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени *Bordetella pertussis*: кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін;	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-	Санофі Вінтроп Індастрі	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	*за рецептом*		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА		інактивований полі овірус[5]: типу 1 (штам Ma honey); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В[7]; полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном [5] Культивовані на клітинах *Vero*. [7] Отриманий на клітинах дріжджів *Hansenula polymorpha* за допомогою рекомбінантної ДНК-		експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			технології										
29.	**ГЕМЛІБРА®**	emicizumab	еміцизумаб	B02BX06	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,4 мл (12 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Інчеон, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/16914/01/01
30.	**ГЕМЛІБРА®**	emicizumab	еміцизумаб	B02BX06	розчин для ін`єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/16914/01/02

№ 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
								Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
31.	**ДЕАКУРА®**	biotin	біотин	A11HA05	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/11339/01/01
32.	**ДЕРЕВІЮ ТРАВА**	-	деревію трава (Millefolii herba)	B02BX	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/5671/01/01
33.	**ДИНАСТАТ**	parecoxib	парекоксиб натрію	M01AH04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС , США; виробник для розчинника: повний цикл виробництва та	Бельгія/ США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2525/01/01

№ 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: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія					
34.	**ДИНАСТАТ**	parecoxib	парекоксиб натрію	M01AH04	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурин г Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2286/01/02
35.	**ДИСПОРТ®**	botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13719/01/01
36.	**ДИСПОРТ®**	botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13719/01/02
37.	**ДОКСОРУБІЦИН АККОРД**	doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Греція/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*		UA/17439/01/01

№ 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 у коробці з картону			виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серій: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина; контроль якості серії: Фармавалід Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
38.	**ЕГІСТРОЗОЛ**	anastrozole	анастрозол	L02BG03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;	Польща / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9959/01/01

№ 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
					блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці			Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія					
39.	**ЕМАПЛАГ®**	-	рекомбінантного тромбопоетину людини	B02BX	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення мнн в наказі МОЗ України** Зміни І типу	*За рецептом*		UA/15181/01/01
40.	**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 картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): 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	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 відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								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 виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина					
41.	**ЕСПУМІЗАН®**	silicones	симетикон	A03AX13	капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво м'яких капсул "in bulk": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; АЕНОВА РОМАНІЯ СРЛ, Румунія;	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/0152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
42.	**ЄВРОЗИДИМ**	ceftazidime	цефтазидим (у формі цефтазидиму пентагідрату)	J01DD02	порошок для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	виробник відповідальний за: контроль якості цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом для ін'єкцій, контроль первинного пакувального матеріалу, наповненя флаконів,	Італія/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/14073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування, контроль у процесі, контроль та випуск готового лікарського засобу: ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія; виробник цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом для ін'єкцій (для двох ділянок: 1. Нуклео Індустріале С. Атто (лок. С. Ніколо' А Тордіно), - 64100, Терамо (ТЕ), Італія; 2. Віа Алессандро Флемінг, 2, Верона (ВР), 37135, Італія): Ханмі Файн Кемікал Ко., Лтд., Корея; виробник цефтазидиму пентагідрату з натрію карбонатом для ін'єкцій (альтернативний постачальник для виробника готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Віа Алессандро Флемінг, 2,				

№ п/п	Назва 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
								Верона (ВР), 37135, Італія): ЕйСіЕс ДОБФАР С.п.А., Італія					
43.	**ЗЕРКАЛІН® ІНТЕНСИВ**	clindamycin, combinations	кліндаміцин (у вигляді кліндаміцину фосфату); бензоїлу пероксид безводний (у вигляді бензоїлу пероксиду водного)	D10AF51	гель 10 мг/г + 30 мг/г; по 30 г або по 60 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/20316/01/02
44.	**ЗІПЕЛОР®**	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія;	Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/18683/01/01

№ 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 серій: КІМОС С.Л., Іспанія					
45.	**ЗОНІК**	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг in bulk: № 5292 (14х378): по 14 капсул у блістері; по 378 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України** Зміни І типу	-		UA/21114/01/01
46.	**ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**	ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія	Іспанія/ Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/15878/01/02

№ 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
47.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/3752/01/01
48.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/3752/01/02
49.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/3752/01/01

№ 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
50.	**ІНСПРА®**	eplerenone	еплеренон	C03DA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/3752/01/02
51.	**КЛЕКСАН®**	enoxaparin	еноксапарин натрію** Еноксапарин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*За рецептом*		UA/7181/01/01
52.	**КЛЕКСАН®**	enoxaparin	еноксапарин натрію** Еноксапа	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*За рецептом*		UA/7182/01/01

№ 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
			рин натрію - це біологічна речовина, яку отримують шляхом лужної деполімеризації бензилового ефіру гепарину, який походить зі слизової оболонки кишечника свиней		системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по								

№ п/п	Назва 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
					5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
53.	**КОТЕЛЛІК®**	cobimetinib	кобіметиніб у формі кобіметинібу геміфумарату	L01EE02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/15199/01/01

№ 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 контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
54.	**ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	levamisole	левамізолу гідрохлорид	P02CE01	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6389/01/01
55.	**ЛОРАНО**	loratadine	лоратадин	R06AX13	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в**	*без рецепта*		UA/6985/02/01

№ 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
					картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Фарма ГмбХ, Німеччина; паку вання, випуск серії: Лек С. А., Польща		**наказі МОЗ України** Зміни І типу			
56.	**МАВЕНКЛАД®**	cladribine	кладрибін	L04AA4 0	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарі я	Виробник (виробництво нерозфасовано го препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецепт ом*	*Не підлягає*	UA/17515/01/01
57.	**МЕЛОКСИКАМ**	meloxicam	мелоксик ам	M01AC0 6	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифар м"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецепт ом*	*Не підлягає*	UA/18276/01/02
58.	**МЕЛОКСИКАМ**	meloxicam	мелоксик ам	M01AC0 6	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифар м"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецепт ом*	*Не підлягає*	UA/18276/01/01
59.	**МІОРЕЛЬ**	thiocolchic oside	тіоколхіко зид	M03BX0 5	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці та картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ ЮШН"	Україна	Біомедіка Фоскама Індастріа Хіміко-Фармасьютіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецепт ом*	*Не підлягає*	UA/20865/01/01
60.	**МОНДЕКС®**	Mesalazin e	месалази н	A07EC0 2	супозиторії по 1000 мг; по 5	ТОВ "КУСУМ"	Україна	виробництво, первинне	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних	*за рецепт*	*Не підлягає*	UA/20490/01/01

№ 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
					супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів 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 I типу	*ом*		
61.	**МОНДЕКС®**	Mesalazine	месалазин	A07EC02	супозиторії по 1000 мг; in bulk №1440 (5х288): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 288 стрипів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/21117/01/01
62.	**М-СПРЕЙ**	mometasone	мометазону фуроату моногідрат	R01AD09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ФАРМЕА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*		UA/18617/01/01
63.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	sodium chloride	натрію хлориду	B05XA03	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл,	ПАТ "Галичфарм	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	*за рецепт*		UA/4131/02/01

№ 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
					200 мл або 400 мл в пляшках скляних	"				матеріалів: Зміни І типу	*ом*		
64.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	sodium chloride	натрію хлорид	B05XA03	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/4131/01/01
65.	**НЕКСАВАР®**	sorafenib	сорафенібу тозилат	L01EX02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байєр АГ, Німеччина; виробництво in-bulk, контроль якості: Патеон Франція, Франція	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/7141/01/01
66.	**НЕО-АНГІН® ВИШНЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10762/01/01
67.	**НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметакрезол; левоментол	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10972/01/01
68.	**НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ**	-	2,4-дихлорбензиловий спирт; амілметак	R02AA20	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/10972/01/01

№ 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
			резол; левоментол					виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина					
69.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	*за рецептом*		UA/20099/01/01
70.	**НЕФАМ®**	nefopam	нефопаму гідрохлорид	N02BG06	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 або по 2 шприци з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у попередньо наповненому скляному шприці з голкою; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20099/01/01
71.	**ОЗЕМПІК®**	semaglutide	семаглутид – аналог людського глюкагоно подібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовле	A10BJ06	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25 мг/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування,	Данія/ Китайська Народна Республіка/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*		UA/19176/01/01

№ 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
			ний в Saccharomyces cerevisiae за технологією рекомбінантної ДНК		ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл);					

№ п/п	Назва 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
								хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічні – мікробіологічна чистота. Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290) (для 1 мг): Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості готового лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії (для 1 мг): Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція					

№ п/п	Назва 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
72.	**ОКСИТОЦИН-БІОЛІК**	oxytocin	окситоцин	H01BB02	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*		UA/5369/01/01
73.	**ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ**	diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	гель 1 % по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*без рецепта*		UA/0646/02/01
74.	**ОМНАДРЕН® 250**	testosterone	тестостерону пропіонат; тестостерону фенілпропіонат; тестостерону ізокапронат; тестостерону капрінат	G03BA03	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5204/01/01
75.	**ПАНКРЕАТИН**	Multienzymes (lipase, protease etc.)	панкреатин	A09AA02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0337/01/03

№ 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
76.	**ПОЛ-ПАЛА**	-	ерви шерстистої трава (Aervae lanatae herba)	C03BX	трава; по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/8884/01/01
77.	**ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ**	-	стандартизована суспензія культури бактерій (містить 5,0 х 10^8 E.coli, убитих і законсервованих у 3,3 мг зрідженого фенолу), гідрокортизон	C05AA	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/4864/01/02
78.	**РАНСЕЛЕКС**	celecoxib	целекоксиб	M01AH01	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6370/01/01
79.	**РАНСЕЛЕКС**	celecoxib	целекоксиб	M01AH01	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6370/01/02
80.	**РЕМЕНС®**	-	Cimicifuga D1, Sanguinaria D6, Jaborandi D6, Sepia D12, Lachesis D12	-	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2164/02/01
81.	**РИКСАТОН 10 МГ/МЛ**	rituximab	ритуксимаб	L01FA01	концентрат для розчину для	Сандоз ГмбХ	Австрія	контроль серій: Єврофінс ФАСТ	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	*За рецепт*		UA/21079/01/01

№ 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
					інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2 флакони в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво in bulk: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серій: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні лікарські засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія	Словенія/ Австрія	матеріалів: Зміни І типу	*ом*		
82.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/14745/01/02

№ 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
83.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	rosuvastatin	розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину)	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/14745/01/01
84.	**РОЗУЛІП® ПЛЮС**	rosuvastatin and ezetimibe	розувастатин (у вигляді розувастатину цинку) та езетиміб	C10BA06	капсули тверді по 20 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/16807/01/01
85.	**СЕРМІОН®**	nicergoline	ніцерголін	C04AE02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Вает Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника;	Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*За рецептом*		UA/5183/02/01

№ 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
					в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку			вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія, Бельгія					
86.	**СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 20**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21254/01/01
87.	**СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 40**	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21254/01/02
88.	**СІБРАВА**	inclisiran	натрію інклісіран	C10AX16	розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості (частковий), первинне	Австрія/ Італія/ Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20570/01/01

№ 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
					наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості (частковий), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія; Контроль якості (частковий): Челаб С.р.л., Італія; Вторинне	Швейцарія				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Юпс Хелскер Італія С.р.л., Італія; Контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; Контроль якості (частковий): Сандоз ГмбХ, Австрія					
89.	**СКАФО**	secukinumab	секукінумаб	L04AC10	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція альтернативне вторинне пакування:	Швейцарія/ Франція / Німеччина/ Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/18625/01/01

№ 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
								ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія					
90.	**СКІНОРЕН®**	azelaic acid	мікронізована азелаїнова кислота	D10AX03	крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	*без рецепта*		UA/1074/02/01
91.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго білоба сухий екстракт, очищений і кількісно визначений (EGb 761), отриманий з Ginkgo	N06DX02	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9843/01/01

№ 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
			biloba L. folium (листки Гінкго)										
92.	**ТАНАКАН®**	Ginkgo folium	Гінкго білоба сухий екстракт, очищений і кількісно визначений (EGb 761), отриманий з Ginkgo biloba L. folium (листки Гінкго)	N06DX02	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	МАЙОЛІ ФАРМА ФРАНС	Франція	МАЙОЛІ ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/9843/01/01
93.	**ТЕЦЕНТРИК®**	atezolizumab	атезолізумаб	L01FF05	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/15872/01/01
94.	**ТРАНЕМАКС**	tranexamic acid	транексамова кислота	B02AA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	АТ «Адамед Фарма»	Польща	відповідальний за виробництво,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21312/01/01

№ 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
					1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма»					
95.	**ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ**	-	валеріани настойка (*tinctura Valerianae*), глоду настойка (*tinctura Crataegi*), пустирника настойка (*tinctura Leonuri*)	C01EX	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу контролю згідно	*без рецепта*		UA/8447/01/01
96.	**ТРІБЕСТАН**	-	якірців сланких трави екстракт сухий (Tribulus terrestris herba extractum siccum)	G04BX	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/4050/01/01
97.	**ТРІБЕСТАН**	-	якірців сланких трави екстракт сухий (Tribulus	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/13251/01/01

№ 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
			terrestris herba extractum siccum)		поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці								
98.	**УРСОФАЛЬК**	ursodeoxycholic acid	урсодезоксихолева кислота	A05AA02, A05B	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнаймміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	*За рецептом*		UA/3746/02/01

№ 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
								Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
99.	**ФЛЮДІТЕК**	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьональ	Франція	Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8082/02/01
100.	**ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ**	Triamcinolone	триамцинолону ацетонід мікронізований	D07AB09	крем, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/4936/01/01
101.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**	folic acid	кислота фолієва	B03BB01	таблетки по 1 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці;	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/4380/01/01
102.	**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**	folic acid	кислота фолієва	B03BB01	таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*		UA/4380/01/02

№ 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
					контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці								
103.	**ФОСФО-СОДА**	Sodium phosphate	динатрію фосфат додекагідрат; натрію дигідрофосфат дигідрат	A06AD17	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	*за рецептом*		UA/9143/01/01
104.	**ФОСФО-СОДА**	Sodium phosphate	динатрію фосфат додекагідрат; натрію дигідрофосфат дигідрат	A06AD17	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка	*за рецептом*		UA/9143/01/01
105.	**ХУМІРА®**	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармасютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16818/01/02

№ 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
								і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (візуальний контроль якості, тестування при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування: Еббві С.р.л., Італія; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина					
106.	**ХУМІРА®**	adalimumab	адалімумаб	L04AB04	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1	ЕббВі Біофармасютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування попередньо наповнених шприців bulk,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16818/01/01

№ 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
					серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування попередньо наповнених шприців bulk, тестування (стерильність та бактеріальні ендотоксини): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (тестування при випуску серії, тестування під час випробувань стабільності): ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина					
107.	**ЦЕФАЗОЛІН**	cefazolin	цефазолін (у	J01DB04	порошок для розчину для ін'єкцій	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних	*за рецепт*		UA/15387/01/01

№ 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
			вигляді цефазоліну натрію)		по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	товариство «Лекхім-Харків»		товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай)		матеріалів: Зміни I типу	*ом*		
108.	**ЦИМДУЛОКС®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гастрорезистентні, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та назви одног з виробників у наказі МОЗ України**	*за рецептом*		UA/21209/01/01
109.	**ЦИМДУЛОКС®**	duloxetine	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гастрорезистентні, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво "грануляту", готового лікарського	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання лікарської форми та назви одног з виробників у наказі МОЗ України**	*за рецептом*		UA/21209/01/02

№ 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
								засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща					
110.	**ЦИТОЦЕРТ**	meldonium	3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонат у дигідрат	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАХЕЛС"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; випуск серії, не включаючи контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАХЕЛС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18404/01/01
111.	**ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ**	-	цмину піщаного квітки	A05AX	квітки по 25 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	*без рецепта*		UA/8896/01/01

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фарацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

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

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Форма випуску*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Підстава*	*Процедура*
1.	**АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®**	таблетки по 200 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці; таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	засідання НТР № 41 від 15.10.2026	**не рекомендувати до затвердження** - технічна помилка

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО