

## 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.    | БРИЗОКС                  | Oxymetazoline                   | оксиметазоліну гідрохлорид                              | R01AA05 | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл розчину в полімерному флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці                                                                                                                                                     | ТОВ "БЕРКАНА+"                                                 | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей»                      | Україна          | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/21183/01/01                   |
| 2.    | МЕНОЛІДИН                | -                               | левоментол, лідокаїну гідрохлорид моногідрат, бензокаїн | M02AX   | гель, по 30 г або 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону                                                                                                                                                                                                                            | АТ "Лубнифарм"                                                 | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                             | Україна          | реєстрація на 5 років  | без рецепта    | підлягає     | UA/21185/01/01                   |
| 3.    | САЛЬБУТАМОЛ-ЗДОРОВ'Я     | Salbutamol                      | сальбутамол                                             | R03AC02 | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, по 200 доз у балоні з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пілозахисним ковпачком; по 1 балону з клапаном дозуючим, з актуатором фармацевтичним для інгаляцій з пілозахисним ковпачком у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21186/01/01                   |
| 4.    | УРОВАЗОЛ                 | Tamsulosin                      | соліфенаці                                              | G04CA53 | таблетки з                                                                                                                                                                                                                                                                            | Товариство з                                                   | Україна         | Адамед                                                                     | Польща           | реєстрація на 5        | за             | Не           | UA/21187/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | n and solifenacin               | ну сукцинат, тамсулозин у гідрохлорид |         | модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці        | обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" |                 | Фарма С.А.  |                  | років                  | рецептом       | підлягає     |                                  |
| 5.    | ФЕНІКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан                          | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці  | АТ «Фармак»                             | Україна         | АТ «Фармак» | Україна          | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/02                   |
| 6.    | ФЕНІКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан                          | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці  | АТ «Фармак»                             | Україна         | АТ «Фармак» | Україна          | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/04                   |
| 7.    | ФЕНІКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан                          | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці  | АТ «Фармак»                             | Україна         | АТ «Фармак» | Україна          | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/03                   |
| 8.    | ФЕНІКС®                  | Rivaroxaban                     | ривароксабан                          | B01AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці | АТ «Фармак»                             | Україна         | АТ «Фармак» | Україна          | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21188/01/01                   |

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**



## 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.    | <b>ДІОСМЕКТИТ (МОНТМОРИЛОНІТ)</b> | Diosmectite                     | кремнію діоксид, алюмінію оксиду | -       | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Шандонг Ксінхе Фармацевтікал Ко. Лтд                                                        | Китай            | перереєстрація на необмежений термін | -              | Не підлягає  | UA/18845/01/01                   |
| 2.    | <b>ДУСТАРІН®</b>                  | Dutasteride                     | дутастерид                       | G04CB02 | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці                                   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція) | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18478/01/01                   |
| 3.    | <b>КАРБАМАЗЕПІН</b>               | Carbamazepine                   | карбамазепін                     | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                  | ТОВ "Фарма Старт"               | Україна         | ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД                                                                   | Індія            | перереєстрація на необмежений термін | -              | Не підлягає  | UA/18981/01/01                   |
| 4.    | <b>МЕДРОЛГІН</b>                  | Ketorolac                       | кеторолак                        | S01BC05 | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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/18688/01/01                   |
| 5.    | <b>ПЕГАСЕТ</b>                    | Pregabalin                      | прегабалін                       | N02BF02 | капсули по 75 мг, по 28 капсул; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці                 | Ауробіндо Фарма Лтд             | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII                                                          | Індія            | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18480/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 6.    | ПЕГАСЕТ                  | Pregabalin                      | прегабалін            | N02B F02 | капсули по 150 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд                                                        | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | перереєстрація необмежений термін    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18480/01/02                   |
| 7.    | ПЕГАСЕТ                  | Pregabalin                      | прегабалін            | N02B F02 | капсули по 300 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд                                                        | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія            | перереєстрація необмежений термін    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18480/01/03                   |
| 8.    | ЦИНАРИЗИН                | Cinnarizine                     | цинаризин             | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ФДС Лімітед                        | Індія            | перереєстрація на необмежений термін | -              | Не підлягає  | UA/18970/01/01                   |

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник                                                                              | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 1.    | АЗАПІН                   | Clozapine                       | клозапін                  | N05AH02      | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                   | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                      | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/4763/01/01                    |
| 2.    | АЗАПІН                   | Clozapine                       | клозапін                  | N05AH02      | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                    | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                      | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/4763/01/02                    |
| 3.    | АЛЕРГОСТОП®              | Desloratadine                   | R06AX27                   | дезлоратадин | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону                         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                      | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/10337/01/01                   |
| 4.    | АЛЗІНЕФ®                 | Nefopam                         | нефопаму гідрохлорид      | N02BG06      | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці                               | Товариство з обмеженою відповідальністю «Бутікова фармацевтична компанія «Салютаріс» | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20115/01/01                   |
| 5.    | АЛЛЕГРА® 120 МГ          | Fexofenadine                    | фексофенадину гідрохлорид | R06AX26      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, №10, №20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"                                                         | Україна         | Санофі Вінтроп Індастрія                       | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/8500/01/01                    |
| 6.    | АЛЛЕГРА®                 | Fexofenadine                    | фексофен                  | R06A         | таблетки, вкриті                                                                                                                        | ТОВ "Опелла                                                                          | Україна         | Санофі                                         | Франція          | внесення змін до                                        | за             |                | UA/8500/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>180 МГ</b>            |                                 | адину гідрохлорид                    | X26      | плівковою оболонкою, по 180 мг, № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці                                                                       | Хелскеа Україна"                               |                 | Вінтроп Індастріа                                                                                                                                                                                                                                                |                          | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                   | рецептом       |                |                                  |
| 7.    | <b>АЛМАГЕЛЬ®</b>         | Ordinary salt combinations      | алюмінію гідроксид; магнію гідроксид | A02AD01  | суспензія оральна; по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна»                             | Україна         | Балканфарма -Троян АТ                                                                                                                                                                                                                                            | Болгарія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу. | без рецепта    |                | UA/3264/01/01                    |
| 8.    | <b>АЛЬБУНОРМ 20 %</b>    | Albumin                         | альбумін людини                      | B05A A01 | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                           | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, | Австрія/Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/17703/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                           |                       |                 | первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсге селшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина |                  |                                |                |                |                                  |
| 9.    | АЛЬБУНОРМ 25 %           | Albumin                         | альбумін людини       | B05A A01 | розчин для інфузій, 250 г/л;              | Октафарма Фармацевтик | Австрія         | виробник, відповідальний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Австрія/ Швеція/ | внесення змін до реєстраційних | за рецептом    |                | UA/17703/01/02                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентов<br>ана назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                  | Заявник                         | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна<br>процедура   | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                        |                             |            | по 50 мл або 100<br>мл розчину у<br>флаконі, по 1<br>флакону в<br>картонній коробці | а<br>Продуктіонсге<br>с. м.б.Х. |                    | й за<br>виробництво<br>in-bulk,<br>первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості,<br>вторинну<br>упаковку,<br>візуальна<br>інспекція,<br>маркування,<br>випуск серії:<br>Октафарма<br>Фармацевтик<br>а<br>Продуктіонсге<br>с. м.б.Х.,<br>Австрія;<br>виробник,<br>відповідальни<br>й за<br>виробництво<br>in-bulk,<br>первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Октафарма<br>АБ, Швеція;<br>виробник,<br>відповідальни<br>й за<br>виробництво<br>in-bulk,<br>первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Октафарма,<br>Франція;<br>виробник,<br>відповідальни<br>й за<br>виробництво<br>in-bulk, | Німеччи<br>на           | матеріалів: Зміни І<br>типу |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                              |                                                 |                 | первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсге селшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина                                     |                            |                                                         |                |                |                                  |
| 10.   | <b>АЛЬБУНОРМ 5 %</b>     | Albumin                         | альбумін людини       | B05A A01 | розчин для інфузій, 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, | Австрія/ Швеція/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17703/01/03                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентов<br>ана назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ  | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник                | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна<br>процедура         | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|-------------|----------------------------------------------------|------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                        |                             |             |                                                    |                        |                    | первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Октафарма<br>АБ, Швеція;<br>виробник,<br>відповідальни<br>й за<br>виробництво<br>in-bulk,<br>первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Октафарма,<br>Франція;<br>виробник,<br>відповідальни<br>й за<br>виробництво<br>in-bulk,<br>первинну<br>упаковку,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>Октафарма<br>Продуктіонсге<br>селшафт<br>Дойчланд<br>мбХ,<br>Німеччина;<br>виробник,<br>відповідальни<br>й за<br>візуальний<br>контроль,<br>маркування<br>та вторинну<br>упаковку:<br>Октафарма<br>Дессау ГмбХ,<br>Німеччина |                         |                                   |                  |                    |                                            |
| 11.      | АЛЬЦМЕРАТ                      | Choline<br>alfoscerate                 | холіну<br>альфосце          | N07AX0<br>2 | розчин для<br>ін'єкцій, 250                        | Приватне<br>акціонерне | Україна            | Приватне<br>акціонерне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна                 | внесення змін до<br>реєстраційних | за<br>рецептом   |                    | UA/15056/01/01                             |

| № 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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                               | рат                                                                           |         | мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5, 10 або 100 ампул в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                                                         | товариство "Лекхім-Харків"                          |                 | товариство "Лекхім-Харків"                                                                       |                  | матеріалів: Зміни II типу                                                    |                |                |                                  |
| 12.   | АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ     | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, фенірамін у maleат, кислота аскорбінова | N02BE51 | порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону                                                                                            | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | без рецепта    |                | UA/14116/01/01                   |
| 13.   | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ      | Amlodipine                                    | амлодипін                                                                     | C08CA01 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону                                                                                       | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                     | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3673/01/01                    |
| 14.   | АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ      | Amlodipine                                    | амлодипін                                                                     | C08CA01 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці з картону                                                                                      | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                     | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3673/01/02                    |
| 15.   | АМОКСИКЛАВ®              | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor      | амоксицилін, кислота клавуланова                                              | J01CR02 | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.                         | Словенія        | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |                | UA/7064/02/01                    |
| 16.   | АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®       | Anastrozole                                   | анастрозол                                                                    | L02BG03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1                                                                                                                                            | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.                         | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина                                                                    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I                           | за рецептом    |                | UA/13575/01/01                   |

| № 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; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                    |                                                  |                 | (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)                 |                  | типу                                                     |                                            |                |                                  |
| 17.   | <b>АНДИПАЛ-В</b>               | Metamizole sodium, combinations excl. psycholeptics      | метамізол натрію (анальгін); бендазол у гідрохлорид; папаверину гідрохлорид | N02BB52 | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм"                                    | Україна         | ПАТ "Монфарм"                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100 |                | UA/6175/01/01                    |
| 18.   | <b>АНДИПАЛ-ФОРТЕ</b>           | Metamizole sodium, combinations excl. psycholeptics      | метамізол натрію, бендазолу гідрохлорид, папаверину гідрохлорид             | N02BB52 | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону                                                                                                                                                  | ПАТ "Монфарм"                                    | Україна         | ПАТ "Монфарм"                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта                                |                | UA/10129/01/01                   |
| 19.   | <b>АРІС</b>                    | Meropenem                                                | меропенем                                                                   | J01DH02 | порошок для розчину для інфузій по 1 г, флакон 30 мл із прозорого скла, зачинений сірою гумовою пробкою і відкривною кришкою, в картонній коробці                                                                                                   | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед              | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом                                |                | UA/12235/01/02                   |
| 20.   | <b>АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5</b> | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодіпін у бесилат, гідрохлор                      | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в                                                                                                                                             | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом                                | Не підлягає    | UA/20114/01/02                   |

| № 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 |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                          | отіазид                                                        |         | картонний коробці                                                                                                          |                                                  |                 | Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина                                                                                      |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 21.   | <b>АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5</b>  | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат, гідрохлор отіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/02                   |
| 22.   | <b>АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5</b> | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат, гідрохлор отіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/01                   |

| № 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 |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 23.   | <b>АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5</b> | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Хейден ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                                                                                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/01                   |
| 24.   | <b>АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25</b>   | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці   | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/03                   |
| 25.   | <b>АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25</b>   | Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide | олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид | C09DX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці   | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20114/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         |                                                                                                                              |                                    |                 | пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина                                                                                                                                         |                                      |                                                         |                |                |                                  |
| 26.   | <b>БЕНДАМУСВ ІСТА</b>    | Bendamustine                    | бендамустину гідрохлорид | L01AA09 | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютіка лс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/16512/01/01                   |
| 27.   | <b>БЕНДАМУСВ ІСТА</b>    | Bendamustine                    | бендамустину гідрохлорид | L01AA09 | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютіка лс, Лтд,                                                                                  | Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/16512/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                            |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                              |                 | Болгарія;<br>(виробництво, пакування)<br>онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 28.   | <b>БЕТАВІД</b>           | Povidone-iodine                 | повідон-йод                | D08A G 02 | розчин нашкірний 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону, укупореному кришкою— піпеткою або насадкою та кришкою, або крапельницею та кришкою, у пачці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону, укупореному кришкою, у пачці з кришкою-піпеткою; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою або крапельницею та кришкою, у пачці; по 1000 мл у флаконі , укупореному кришкою; по 1000 мл у флаконі, укупореному крапельницею та кришкою | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"                           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/20249/01/01                   |
| 29.   | <b>БЕТАЗОН ПЛЮС</b>      | Betamethasone and antibiotics   | бетаметазон;<br>гентаміцин | D07CC01   | крем для зовнішнього застосування; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ          | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/12948/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                     | «ЗДОРОВ'Я»  |                 | Ю<br>ВІДПОВІДАЛ<br>ЬНІСТЮ<br>«КОРПОРАЦІ<br>Я<br>«ЗДОРОВ'Я»,<br>Україна; всі<br>стадії<br>виробництва,<br>випуск серії:<br>ТОВАРИСТВ<br>О З<br>ОБМЕЖЕНО<br>Ю<br>ВІДПОВІДАЛ<br>ЬНІСТЮ<br>«КОРПОРАЦІ<br>Я<br>«ЗДОРОВ'Я»,<br>Україна;<br>контроль<br>якості:<br>Товариство з<br>обмеженою<br>відповідальні<br>стю<br>"ФАРМЕКС<br>ГРУП",<br>Україна |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 30.   | БІНОКРИТ®                | Erythropoietin                  | епоетин альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія                                                                                                                                                                               | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/12383/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці |             |                 |                                                    |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 31.   | БІНОКРИТ®                | Erythropoietin                  | епоетин альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, пакування, контроль | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/12383/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці |             |                 | серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія                                                    |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 32.   | БІНОКРИТ®                | Erythropoietin                  | епоетин альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл ( 20000 МО) або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після                       | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/12383/01/03                   |

| № 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 |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         | застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці |                             |                 |                                                                                                                                                                                     |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 33.   | <b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b> | Bisoprolol                      | бісопрололу фумарат   | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці                 | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/4401/01/01                    |
| 34.   | <b>БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®</b> | Bisoprolol                      | бісопрололу фумарат   | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці                | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним         | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/4401/01/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                      |               |                   | циклом)                                                                                                                                                                                                                                         |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 35.   | БЛІС®                    | Rupatadine                      | рупатадину фумарат    | R06AX28 | розчин оральний 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці | АТ "Фармак"   | Україна           | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/17819/01/01                   |
| 36.   | БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА         | Bosentan                        | бозентан              | C02KX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці          | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/ Канада     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/16744/01/01                   |
| 37.   | БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА         | Bosentan                        | бозентан              | C02KX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці           | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада                                      | Кіпр/ Канада     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/16744/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         |                                                                                                                                                                     |                               |                 | Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 38.   | БОЗУЛІФ                  | Bosutinib                       | бозутиніб у моногідрат | L01EA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/Чехія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/17245/01/01                   |
| 39.   | БОЗУЛІФ                  | Bosutinib                       | бозутиніб у моногідрат | L01EA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні                                              | Німеччина/Чехія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/17245/01/02                   |

| № 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 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                      |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |                 | стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                                                         |                |                |                                  |
| 40.   | <b>БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b> | Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюковий антигени: кашлюковий анатоксин (PT) <sup>1</sup> ; філаментозний гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) <sub>3</sub> ) та алюмінію фосфаті (AlPO <sub>4</sub> ) | J07AJ52 | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії) | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/14955/01/01                   |
| 41.   | <b>БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ</b>                                                                 | Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus             | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюкові                                                                                                                                                                                                                                                     | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з                                                                                                   | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту);                                                                                                                                                                                                                                    | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/15071/01/01                   |

| № 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 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) |                                             | антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) <sup>1</sup> ; філаментозний гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup><br><sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) <sub>3</sub> ) та алюмінію фосфаті (AlPO <sub>4</sub> )<br><sup>2</sup> розмножені на клітинах Vero |         | двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці                                                                |                                 |                 | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини);<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 42.   | БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ                        | Diphtheria-pertussis-polio myelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту);                                                                                                                                                                                                                  | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/15071/01/01                   |

| № 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 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) |                                 | антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) <sup>1</sup> ; філаментозний гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам ME F-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup><br><sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) <sub>3</sub> ) та алюмінію фосфаті (AlPO <sub>4</sub> )<br><sup>2</sup> розмножені на клітинах Vero |         | двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці |                                                                         |                 | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини);<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                  |                                                                                                                                 |                |                |                                  |
| 43.   | ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА                                                                                   | Valerianae radix                | настойка валеріани коренів (Valeriana e radix)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | N05CM09 | настойка по 25 мл у флаконах                                                 | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br><br>. Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/8139/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 44.   | <b>ВАЛМІСАР А 160/10</b> | Valsartan and amlodipine        | валсартан ; амлодипіну бесилат | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19273/01/03                   |
| 45.   | <b>ВАЛМІСАР А 160/5</b>  | Valsartan and amlodipine        | валсартан ; амлодипіну бесилат | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19273/01/02                   |
| 46.   | <b>ВАЛМІСАР А 80/5</b>   | Valsartan and amlodipine        | валсартан ; амлодипіну бесилат | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці   | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19273/01/01                   |
| 47.   | <b>ВЕЗИКАР™</b>          | Solifenacin                     | соліфенацину сукцинат          | G04BD08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                 | Астеллас Фарма Юроп Б.В.        | Нідерланди      | Делфарм Меппел Б.В.             | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/3763/01/01                    |
| 48.   | <b>ВЕЗИКАР™</b>          | Solifenacin                     | соліфенацину сукцинат          | G04BD08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці                | Астеллас Фарма Юроп Б.В.        | Нідерланди      | Делфарм Меппел Б.В.             | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/3763/01/02                    |
| 49.   | <b>ВЕРКУВО®</b>          | Vericiguat                      | веригикуат                     | C01DX22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14                                                                             | Байєр АГ                        | Німеччина       | Байєр АГ                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |                | UA/20116/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                                  | Назва діючої речовини                                                                                                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                           | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                       | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                                                                                                          |         | таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці                                                                                                                                |                                                  |                 |                                                                                                                                |                          |                                                          |                |                |                                  |
| 50.   | <b>ВЕРКУВО®</b>          | Vericiguat                                                       | верицигуат                                                                                                                               | C01DX22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці                                                                      | Байєр АГ                                         | Німеччина       | Байєр АГ                                                                                                                       | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    |                | UA/20116/01/02                   |
| 51.   | <b>ВЕРКУВО®</b>          | Vericiguat                                                       | верицигуат                                                                                                                               | C01DX22 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці                                                                    | Байєр АГ                                         | Німеччина       | Байєр АГ                                                                                                                       | Німеччина                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    |                | UA/20116/01/03                   |
| 52.   | <b>ВІКАЛІН</b>           | -                                                                | вісмуту нітрат основний, магнію карбонат основний, натрію гідрокарбонат, кора крушини в порошок, кореневище айру в порошок, рутин, келін | A02BX   | таблетки по 10 таблеток у блістерах або стріпах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стріпів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм"                                    | Україна         | ПАТ "Монфарм"                                                                                                                  | Україна                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    |                | UA/7212/01/01                    |
| 53.   | <b>ВІЛАТЕ 1000 МО</b>    | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда                                                                                      | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна                  | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/17518/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластикою плівкою |         |                 | розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика<br>Продуктінгсгес. м.б.Х., Австрія;<br>Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                                  | 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.   | <b>ВІЛАТЕ 1000 МО</b>    | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика<br>Продуктіонсге с. м.б.Х. | Австрія         | АБ, Швеція<br><br>Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика<br><br>Продуктіонсге с. м.б.Х., Австрія;<br>Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17518/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |                 | Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція                                                                                                                                                                                                                      |                          |                                                          |                |                |                                  |
| 55.   | <b>ВІЛАТЕ 500 МО</b>     | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна | Октафарма Фармацевтика Продуктінсге с. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінсге с. м.б.Х., Австрія; Виробник, | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/17518/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                  |                                                     |         | коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою                                                                                                                                                                                                                         |                                                |                 | відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція |                          |                                                         |                |                |                                  |
| 56.   | ВІЛАТЕ 500 МО            | Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination | фактора згортання крові VIII та фактора Віллебранда | B02BD06 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенног | Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія         | Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії                                                                               | Австрія/Німеччина/Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17518/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                |                                 |                                                              |         | о введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою |                                                                         |                 | для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 57.   | ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ | -                               | екстракту трави перцю водяного (Herba Polygoni hydropiperis) | B02B X  | екстракт рідкий по 25 мл у флаконах                                                                                                                                                                                                                            | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/1093/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                       | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 58.   | ГАЗАЛІЯ                  | Rasagiline                      | разагілін             | N04BD02 | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаков                                                                                                                                                               | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед    | Індія           | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед                                                                                                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |                | UA/19274/01/01                   |
| 59.   | ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР | Ganirelix                       | ганірелікс            | H01CC01 | розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25 мг/0,5 мл, скляний шприц об'ємом 1 мл із закріпленою голкою з нержавіючої сталі з жорсткою насадкою, закритий пробкою-поршнем зі штоком, по 1 або 6 шприців у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                 | Угорщина        | вторинна упаковка, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (стерильність): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |                | UA/20422/01/01                   |
| 60.   | ГАТИМАК                  | gatifloxacin                    | гatifлоксацин         | J01MA16 | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                                                                         | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД     | Індія           | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |                | UA/3159/01/02                    |
| 61.   | ГЕЛЬМІНТОКС              | Pyrantel                        | пірантел              | P02CC01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                                | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Франція         | Іннотера Шузі                                                                                                                                                                                                                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | без рецепта    |                | UA/10137/01/01                   |
| 62.   | ГЕЛЬМІНТОКС              | Pyrantel                        | пірантел              | P02CC01 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                                                                  | Лабораторія Іннотек                 | Франція         | Іннотера Шузі                                                                                                                                                                                                                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних                                               | без рецепта    |                | UA/10137/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                  | Інтернасьйональ   |                 |                                                                                                                                                                                           |                   | матеріалів: Зміни І типу                                |                |                |                                  |
| 63.   | ГЕНОТРОПІН®              | Somatropin                      | соматропін            | H01AC01 | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці             | Пфайзер Інк.      | США             | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфектурінг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11798/01/01                   |
| 64.   | ГЕНОТРОПІН®              | Somatropin                      | соматропін            | H01AC01 | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці | Пфайзер Інк.      | США             | Пфайзер Менюфектурінг Бельгія НВ                                                                                                                                                          | Бельгія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11798/01/02                   |
| 65.   | ГЕПА-МЕРЦ                | -                               | L-орнітину-           | A05BA   | концентрат для розчину для                                                                                                                                                                                                                                                                         | Мерц Фармасьютика | Німеччина       | Продукція in bulk,                                                                                                                                                                        | Швейцарія/        | внесення змін до реєстраційних                          | за рецептом    |                | UA/0039/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | L-аспартаат           |         | інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | лс ГмбХ |                 | первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфое рдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Біохем Лабор Фюр Біологіче Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина; іфп – Приватес Інститут фюр Продактквалітет ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітют оф | Німеччина/Латвія | матеріалів: Зміни I типу |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                           | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         |                                                                                                  |                                 |                 | Органік<br>Сінтезіс,<br>Латвія; Лабор<br>ЛС СЕ & Ко.<br>КГ,<br>Німеччина;<br>ХВІ фарма<br>сервісес<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>ГБА Фарма<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ – Лабор<br>Продакт Лайн<br>Аналітікс,<br>Німеччина;<br>Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Випробуванн<br>я контролю<br>якості та<br>випуск серії:<br>Мерц Фарма<br>ГмбХ і Ко.<br>КГаА,<br>Німеччина |                                            |                                                                  |                |                |                                  |
| 66.   | ГЕПА-МЕРЦ                | -                               | L-орнітин-<br>L-аспартат | A05BA   | гранулят, 3 г/5 г,<br>по 5 г у пакеті; по<br>30 або 50 або 100<br>пакетів у<br>картонній коробці | Мерц<br>Фармасьютіка<br>лс ГмбХ | Німеччина       | Продукція in<br>bulk: Клоке<br>Фарма-Сервіс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Асіно Фарма<br>АГ,<br>Швейцарія;<br>Первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль<br>якості: Клоке<br>Фарма-Сервіс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Вторинне                                                                                                                                                                             | Швейца<br>рія/<br>Німеччи<br>на/<br>Латвія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: Зміни I<br>типу | без<br>рецепта |                | UA/0039/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | пакування:<br>Х.Е.Л.П.<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Престіж<br>Промоушн<br>Веркауфсфое<br>рдерунг &<br>Вербесервіс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>випробування<br>контролю<br>якості: БАВ<br>Інститут фюр<br>Гігієне унд<br>Квалітетсзіхе<br>рунг ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Асіно Фарма<br>АГ,<br>Швейцарія;<br>Лабораторі<br>фо Аналізіс<br>оф<br>Біолоджикалл<br>і Ектив<br>Компоундс<br>Латвіан<br>Інстітют оф<br>Органік<br>Сінтезіс,<br>Латвія; Лабор<br>ЛС СЕ & Ко.<br>КГ,<br>Німеччина;<br>ХВІ фарма<br>сервісес<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>ГБА Фарма<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Евонік<br>Оперейшнс<br>ГмбХ – Лабор<br>Продакт Лайн<br>Аналітікс, |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                         |                                                      |                 | Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина |                  |                                                                                                             |                |                |                                  |
| 67.   | ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ   | Hydrocortisone                  | гідрокортизону ацетат | H02AB09 | суспензія для ін'єкцій 2,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак"                                          | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                     | за рецептом    |                | UA/3288/01/01                    |
| 68.   | ГІЛЕНІЯ                  | Fingolimod                      | фінголімод            | L04AA27 | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці         | Новартіс Фарма АГ                                    | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія                                        | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                     | за рецептом    |                | UA/11704/01/01                   |
| 69.   | ГЛІАФ                    | Empagliflozin                   | емпагліфлозин         | A10BK03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                              | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДНІПРОФАРМ" | Україна         | ФармаПлас С.А.                                                                                                                   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України | за рецептом    |                | UA/21163/01/01                   |
| 70.   | ГЛІАФ                    | Empagliflozin                   | емпагліфлозин         | A10BK03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній пачці                                              | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ДНІПРОФАРМ" | Україна         | ФармаПлас С.А.                                                                                                                   | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України | за рецептом    |                | UA/21163/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 71.   | ГЛІПТАР®-М               | Metformin and vildagliptin      | вілдагліптин та метформіну гідрохлорид | A10BD08  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці                                            | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ", дистрибуція та послуги" | Словенія        | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19966/01/01                   |
| 72.   | ГЛІПТАР®-М               | Metformin and vildagliptin      | вілдагліптин та метформіну гідрохлорид | A10BD08  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці                                           | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ", дистрибуція та послуги" | Словенія        | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19966/01/02                   |
| 73.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin alfa                | фолітропін альфа                       | G03G A05 | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо | Арес Трейдінг С.А.                        | Швейцарія       | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія                                                                                                                        | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/4113/01/03                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |           | заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці |                    |                 |                                                                                                                                                                  |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 74.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin alfa                | фолітропін альфа      | G03G A 05 | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                   | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/4113/02/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |           |                                                                                                                                                                                            |                    |                 | попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія                                                                                                                                                                  |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 75.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin alfa                | фолітропін альфа      | G03G A 05 | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/4113/02/02                    |
| 76.   | ГОНАЛ-Ф®                 | Follitropin alfa                | фолітропін альфа      | G03G A 05 | розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для                                                      | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно                                                                                                                                                                      | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/4113/02/03                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                              |                                               |                                                                               |          | введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці                                                                                         |                              |                 | С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія                                                       |                                       |                                                         |                |                |                                  |
| 77.   | <b>ГРИПАУТ<br/>ГАРЯЧИЙ<br/>НАПІЙ</b>                         | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, фенірамін у малеат, фенілефрину гідрохлорид, аскорбінова кислота | N02B E51 | порошок для орального розчину; по 6 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці                                                        | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія           | ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія                                                                                                                                                                 | Індія                                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/15361/01/01                   |
| 78.   | <b>ГРИПОСТА<br/>Д® РИНО<br/>0,1%<br/>НАЗАЛЬНИЙ<br/>СПРЕЙ</b> | Xylometazolin e                               | ксилометазоліну гідрохлорид                                                   | R01AA07  | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттел ь АГ      | Німеччина       | виробництво за повним циклом: СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль | Німеччина/ Республіка Сербія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/3090/01/01                    |

| № 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 |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                         |         |                                                                                      |                              |                 | серій:<br>СТАДА<br>ХЕМОФАРМ<br>СРЛ, Румунія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 79.   | ГУТТАЛАКС®<br>ПІКОСУЛЬФАТ | Sodium picosulfate              | пікосульфату моногідрат | A06AB08 | краплі, 7,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці    | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Іstituto de Anjelі С.р.л.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/0832/01/01                    |
| 80.   | 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;<br><br>контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютікалз С.Л., Іспанія;<br><br>контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: АТ Виробничо-торгова компанія "ЕВА", | 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 |
|-------|---------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                            |         |                                                                                                                                        |                                         |                 | Польща                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 81.   | <b>ДЕКСАПОС</b>           | Dexamethasone                   | дексаметазон               | S01BA01 | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                                      | УРСАФАРМ Арцнайміittel ь ГмбХ           | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміittel ь ГмбХ                                                                                                                                                                                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/4878/01/01                    |
| 82.   | <b>ДЕКСАРОМ</b>           | Dexketoprofen                   | декскетопрофену трометамол | M01AE17 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 упаковки у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.             | Румунія         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво, первинне пакування, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування та контроль мікробіологічних показників лікарського засобу) | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16086/01/01                   |
| 83.   | <b>ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ</b>   | Diclofenac                      | диклофенак                 | M02AA15 | гель 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.             | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ                                                                                                                                                                                                   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/0981/02/01                    |
| 84.   | <b>ДИКЛАК® МАКС</b>       | Diclofenac                      | диклофенак                 | M02AA15 | гель 5 % по 50 г, 100 г або 150 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                           | Сандоз Фармасьютіка лз д.д.             | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ                                                                                                                                                                                                   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/8908/01/01                    |
| 85.   | <b>ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС</b> | Diclofenac                      | диклофенак                 | M01AB05 | супозиторії ректальні, 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону                                               | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11697/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | «КОРПОРАЦІЯ<br>«ЗДОРОВ'Я» |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |                                                         |                |                |                                  |
| 86.   | ДИФЕРЕЛІН®               | Triptorelin                     | трипторелін           | L02AE04 | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА               | Франція         | Порошок<br>Виробництво та пакування:<br>ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br><br>Гамма-випромінювання:<br>ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція<br><br>або<br>СТЕРІДЖЕНІ КС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія;<br><br>або<br>СТЕРІДЖЕНІ КС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгія;<br>Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу:<br>ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;<br><br>Розчинник<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості:<br>СЕНЕКСІ, | Франція / Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/0695/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                                                                                                                  |                          |                 | Франція;<br>Вторинне пакування та випуск серії:<br>ІПСЕН<br>ФАРМА<br>БІОТЕК,<br>Франція                                                                                                                                                                                         |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 87.   | <b>ДИФЕРЕЛІН®</b>        | Triptorelin                     | трипторелін               | L02AE04 | порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці | ІПСЕН<br>ФАРМА           | Франція         | Порошок<br>Виробництво, тестування, пакування, випуск серії<br>ІПСЕН<br>ФАРМА<br>БІОТЕК,<br>Франція;<br><br>Розчинник<br>Виробництво, первинне пакування та контроль якості<br>СЕНЕКСІ,<br>Франція;<br>Вторинне пакування, випуск серії<br>ІПСЕН<br>ФАРМА<br>БІОТЕК,<br>Франція | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/0695/02/01                    |
| 88.   | <b>ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ</b>  | Diclofenac                      | диклофенак<br>діетилами́н | -       | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % 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<br>«ГЛЕДФАРМ<br>ЛТД» | Україна         | КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/21184/01/01                   |
| 89.   | <b>ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ</b>  | Diclofenac                      | диклофенак<br>діетилами́н | M02AA15 | емульсійний гель для зовнішнього застосування 2,32 % по 30 г, по 50 г або по 100 г                                                                               | ТОВ<br>«ГЛЕДФАРМ<br>ЛТД» | Україна         | КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/16445/02/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці                                                                                                           |                                                      |                 |                                                             |                  |                                                                              |                |                |                                  |
| 90.   | ДОМІЛІУМ ОДТ             | Domperidone                     | домперидон             | A03FA03 | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці                           | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед                         | Індія           | Атена Драг Делівері Солюшнз ПБТ. ЛТД.                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | без рецепта    | підлягає       | UA/20253/01/01                   |
| 91.   | ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА         | Docetaxel                       | доцетаксел             | L01CD02 | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна         | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія/Румунія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | За рецептом    |                | UA/13982/01/01                   |
| 92.   | ЕВІНОПОН-ВФ              | Diclofenac                      | диклофенак натрію      | M01AB05 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці                                                    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"       | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19439/01/01                   |
| 93.   | ЕДАРБІ™                  | Azilsartan medoxomil            | азилсартану медоксоміл | C09CA09 | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці                                              | Асіно Фарма АГ                                       | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд           | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13312/01/01                   |
| 94.   | ЕДАРБІ™                  | Azilsartan medoxomil            | азилсартану медоксоміл | C09CA09 | таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці                                              | Асіно Фарма АГ                                       | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд           | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13312/01/02                   |
| 95.   | ЕДАРБІ™                  | Azilsartan medoxomil            | азилсартану медоксоміл | C09CA09 | таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці                                              | Асіно Фарма АГ                                       | Швейцарія       | виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд           | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/13312/01/03                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 96.   | ЕКЗЕМАРИН                | Exemestane                      | екземестан                                            | L02BG06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону                                                                        | Зентіва, к.с.                                                           | Чеська Республіка | Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/13698/01/01                   |
| 97.   | ЕКОКС 400                | Ethambutol                      | етамбутол                                             | J04AK02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці                                                                            | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                         | Індія             | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/6906/01/01                    |
| 98.   | ЕКОКС 400                | Ethambutol                      | етамбутол                                             | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках                                                                                             | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                         | Індія             | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/6907/01/01                    |
| 99.   | ЕКСТРАЛОП                | -                               | гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат | R02AA20 | розчин для ротової порожнини; по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному в пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному в пачці з мірним стаканчиком | Товариство з обмеженою відповідальністю "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна           | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/19769/01/01                   |
| 100.  | ЕКСТРАТЕРМ®              | -                               | екстракт трави термопсису ланцетного                  | R05X    | таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2                                                                                                             | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                         | Україна           | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/3602/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | о сухий, натрію гідрокарбонат |         | блістери у пачці з картону                                                                          |                      |                 | пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 101.  | ЕЛЮКСА®                  | Apixaban                        | апіксабан                     | B01AF02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці  | АТ "Фармак"          | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19524/01/01                   |
| 102.  | ЕЛЮКСА®                  | Apixaban                        | апіксабан                     | B01AF02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці    | АТ "Фармак"          | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19524/01/02                   |
| 103.  | ЕНЕРІОН®                 | Sulbutiamine                    | сальбутіамін                  | A11DA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | Ле Лаборатуар Серв'є | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі                                                                                                                                                                                                                                                      | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/2097/01/01                    |
| 104.  | ЕНТЕРОЖЕР                | -                               | спори                         | A07FA   | суспензія                                                                                           | ТОВ "Опелла"         | Україна         | Опелла                                                                                                                                                                                                                                                                           | Італія           | внесення змін до                                        | Без            |                | UA/4234/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | МІНА®                    |                                 | полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i>       |         | оральна № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці                                                                                                                  | Хелскеа Україна              |                 | Хелскеа Італі С.р.л.                                                                                                                                         |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецепта        |                |                                  |
| 105.  | ЕНТЕРОЖЕР МІНА®          | -                               | спори полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> | A07FA   | капсули № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                   | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Опелла Хелскеа Італі С.р.л.                                                                                                                                  | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/4234/02/01                    |
| 106.  | ЕНТЕРОЖЕР МІНА®          | -                               | спори полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> | A07FA   | порошок для перорального застосування по 6x10 <sup>9</sup> КУО спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> ; № 9, № 12, № 18, № 24: по 2 г у саше, по 9, 12, 18 або 24 саше у картонній коробці                                                                      | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л.                                                      | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/4234/04/01                    |
| 107.  | ЕНТЕРОЖЕР МІНА® ФОРТЕ    | -                               | спори полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> | A07FA   | суспензія оральна, № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Неолоджистіка С.р.л., Італія | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/15608/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | касети в картонній коробці                                                                                                                                                                                    |                 |                 |                 |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 108.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/17088/01/01                   |
| 109.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/17088/01/02                   |
| 110.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін альфа         | B03XA01 | розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/17088/01/03                   |
| 111.  | ЕПОБІОКРИН               | Erythropoietin                  | Епоетін               | B03XA01 | розчин для                                                                                                                                                                                                    | ТОВ "ФЗ         | Україна         | ТОВ "ФЗ         | Україна          | внесення змін до                                        | за             |                | UA/17088/01/04                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>Н</b>                 |                                 | альфа                                                                                                                                               | 1       | ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | "СТАДА"                      |                 | "СТАДА"                                                                                                                                                                                         |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | рецептом       |                |                                  |
| 112.  | <b>ЕРБИТУКС</b>          | Cetuximab                       | цетуксимаб                                                                                                                                          | L01FE01 | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                                                                                             | Мерк Юроп Б.В.               | Нідерланди      | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/13055/01/01                   |
| 113.  | <b>ЕССЕНЦІАЛ Є® Н</b>    | -                               | «Ессенціальні фосфоліпіди»<br>□= EPL <sup>□</sup> -субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфати дил)холін у), які містять □-токоферо | A05BA   | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, №5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                                                                               | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД,                        | Україна/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8626/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | л, етанол 96 %)                                                                                                                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |                 | С.А.У., Іспанія                                                                                                                                                                                         |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 114.  | ЕССЕНЦІАЛ Є® ФОРТЕ Н     | -                               | «Ессенція льні фосфоліпіди»®= EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-сп-фосфати дил)холін), які містять all-гас альфа-токоферол) | A05BA   | капсули по 300 мг № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/8682/01/01                    |
| 115.  | ЕСТРАМОН 50              | Estradiol                       | естрадіол                                                                                                                                    | G03CA03 | пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакуванні; по 6 пакувань у картонній коробці                                                                                                                                               | Сандоз Фармасьютика лз д.д.  | Словенія        | Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина                                                           | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/5035/01/01                    |
| 116.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію                                                                                                                          | H03AA01 | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                        | Мерк Хелскеа КГаА            | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/8388/01/01                    |
| 117.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію                                                                                                                          | H03AA01 | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в                                                                                                                                                                          | Мерк Хелскеа КГаА            | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                                                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/8388/01/02                    |

| № 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                                                                                                                                         |                                    |                 |                                                                                                                                          |                   |                                                         |                |                |                                  |
| 118.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію                                                            | H03AA01 | таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у blisterі; по 2 або по 4 blisterи в картонній коробці                                                                 | Мерк Хелскеа КГаА                  | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                        | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8388/01/03                    |
| 119.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію                                                            | H03AA01 | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у blisterі; по 2 або по 4 blisterи в картонній коробці                                                                | Мерк Хелскеа КГаА                  | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                        | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8388/01/04                    |
| 120.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію                                                            | H03AA01 | таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у blisterі; по 2 або по 4 blisterи в картонній коробці                                                                | Мерк Хелскеа КГаА                  | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                        | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8388/01/05                    |
| 121.  | ЕУТИРОКС                 | Levothyroxine sodium            | левотироксин натрію                                                            | H03AA01 | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у blisterі; по 2 або по 4 blisterи в картонній коробці                                                                | Мерк Хелскеа КГаА                  | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                                                                                        | Німеччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8388/01/06                    |
| 122.  | ЖИВОКОСТ                 | -                               | живокосту коренів настойка (Symphyti radices), токоферолу ацетат (вітамін Е)   | M02AX10 | мазь по 50 г або по 100 г у банці скляній або полімерній у пачці; по 40 г або по 100 г у тубі в пачці                                                     | ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                       | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/16630/01/01                   |
| 123.  | ЗАРСІО®                  | Filgrastim                      | філграстим (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 мл ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та | Сандоз ГмбХ                        | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс | Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/12447/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                |         | захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці                                                                                                                                                            |             |                 | Фармасьютіка л Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія                                                                                                                                          |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 124.  | ЗАРСІО®                  | Filgrastim                      | філграстім (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютіка л Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/12447/01/02                   |
| 125.  | ЗАРСІО®                  | Filgrastim                      | філграстім (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в                                                                                                                                                                                                                                         | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування,                                                                                                                                                                                                                                               | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/12447/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | тарний колонієстимулюючий фактор)                                              |         | попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці                                                                        |             |                 | контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія                  |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 126.  | ЗАРЦИО®                  | Filgrastim                      | філграстим (рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор) | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія         | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/12447/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         |                                                                                                                                                                               |                                   |                 | Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія |                  |                                                          |                |                |                                  |
| 127.  | ЗИТРОКС                  | Azithromycin                    | азитроміцин                   | J01FA10 | таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці                                                                                | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |                | UA/3160/01/01                    |
| 128.  | ЗИТРОКС                  | Azithromycin                    | азитроміцин                   | J01FA10 | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг; по 3 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці                                                                                | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу, | за рецептом    |                | UA/3160/01/02                    |
| 129.  | ІЗІКАРД® Н               | Telmisartan and diuretics       | телмісартан, гідрохлоротіазид | C09DA07 | таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |                | UA/16929/01/01                   |
| 130.  | ІЗІКАРД® Н               | Telmisartan and diuretics       | телмісартан, гідрохлоротіазид | C09DA07 | таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |                | UA/16929/01/02                   |
| 131.  | ІЗІКАРД® Н               | Telmisartan and diuretics       | телмісартан, гідрохлоротіазид | C09DA07 | таблетки по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2                                                                                                          | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |                | UA/16929/01/03                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці |               |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 132.  | IZOKET®                  | Isosorbide dinitrate            | ізосорбиду динітрат   | C01DA08 | спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці        | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютік ал Сервісез Лімітед, Ірландія; первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. | Німеччина/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/3055/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 133.  | ІЗО-МІК®                 | Isosorbide dinitrate            | іzosorbіду динітрат   | C01DA08 | спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону                                                                                                                           | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»               | Україна         | КГ, Німеччина<br>виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/2621/01/01                    |
| 134.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15099/01/01                   |
| 135.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 300                                                                                                                                                                                                                                     | Маклеодс                         | Індія           | Маклеодс                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до                                         | за             | Не             | UA/15099/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       | 1       | мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері | Фармасьютік алс Лімітед                                                                              |                 | Фармасьютік алс Лімітед                                                                              |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 136.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                                                                                                               | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3624/01/01                    |
| 137.  | ІЗОНІАЗИД                | Isoniazid                       | ізоніазид             | J04AC01 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці                                                                                                                                                               | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/3624/01/02                    |
| 138.  | ІНСУПРИД                 | Glimepiride                     | глімепірид            | A10BB12 | таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                      | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                                                                                  | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18083/01/01                   |
| 139.  | ІНСУПРИД                 | Glimepiride                     | глімепірид            | A10BB12 | таблетки по 3 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                      | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»                                                                                  | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18083/01/02                   |
| 140.  | ІНСУПРИД                 | Glimepiride                     | глімепірид            | A10BB1  | таблетки по 4 мг;                                                                                                                                                                                                                   | ТОВ «УОРЛД                                                                                           | Україна         | УОРЛД                                                                                                | Туреччина        | внесення змін до                                        | За             | Не             | UA/18083/01/03                   |

| № 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 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  | д                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2       | по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | МЕДИЦИН»                        |                 | МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | на               | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецептом       | підлягає       |                                  |
| 141.  | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b> | Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-polio-myelitis-tetanus-hepatitis B | Дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup><br>Правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup><br><i>Bordetella pertussis</i> кашлюковий антигени: Кашлюковий анатоксин (PT) <sup>1</sup><br>Нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup><br>Пертактин (PRN) <sup>1</sup><br>p-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) <sup>2,3</sup><br>Інативовані віруси поліомієліту: Тип 1 (штам Mahoney) <sup>4</sup><br>Тип 2 (штам MEF-1) <sup>4</sup><br>Тип 3 (штам | J07CA09 | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/16235/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | Saukett) <sup>4</sup> полісахарид <i>Haemophilus influenza</i> типу <i>b</i> (полірибозилрибітол фосфат, PRP) <sup>3</sup> кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH) <sub>3</sub> ) <sup>2</sup> вироблений в клітинах дріжджів ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) за допомогою р-ДНК технології <sup>3</sup> адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ) <sup>4</sup> розмножені на клітинах Vero |         | дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою |         |                 | наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості ДТРа-НВУ-ІРВ компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту) |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                                | Міжнародна непатентована назва*                                                 | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 142.  | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b> | Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | Дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup><br>Правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup><br><i>Bordetella pertussis</i> кашлюковий антигени: Кашлюковий анатоксин (PT) <sup>1</sup><br>Нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup><br>Пертактин (PRN) <sup>1</sup><br>р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) <sup>2,3</sup><br>Інативовані віруси поліомієліту:<br>Тип 1 (штам Mahoney) <sup>4</sup><br>Тип 2 (штам MEF-1) <sup>4</sup><br>Тип 3 (штам Saukett) <sup>4</sup><br>полісахарид <i>Haemophilus</i> | J07CA09 | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у | ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/16235/01/01                   |

| № 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 |
|-------|---------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                            | influenza типу b (полірибозилфосфат, PRP) <sup>3</sup> кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH) <sub>3</sub> ) <sup>2</sup> вироблений в клітинах дріжджів (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології <sup>3</sup> адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> ) <sup>4</sup> розмножені на клітинах Vero |         | пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою |                                 |                 | проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту) |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 143.  | ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА | Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому                                                                                       | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія                                                                                                                                                               | Бельгія/Франція  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/13939/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ |                                 | правцевий анатоксин (Т) <sup>1</sup> :<br><i>Bordetella pertussis</i> кашлюковий антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) <sup>1</sup> :<br>Нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> :<br>Пертактин (PRN) <sup>1</sup> :<br>Інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> :<br>тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> :<br>тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup> :<br><sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді,<br>гідратований<br><sup>2</sup> розмножені на клітинах Vero |         | одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці |            |                 | (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту);<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини);<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                  |                        |                |                |                                  |
| 144.  | ЙОГУРТ                                                                                     | Lactic acid                     | Lactobacill                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | A07F    | капсули 2 млрд                                                                                                                                                 | Фармасайнс | Канада          | виробництво                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Канада/          | внесення змін до       | без            |                | UA/17496/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                            | producing organisms, combinations             | us acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Streptococcus salivarius subsp. thermophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus            | A51      | активних клітин (КУО); по 30 або по 75 капсул у флаконах; по 15 капсул у блістерах, по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                             | Інк.                                                           |                 | нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва | Литва            | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                       | рецепта        |                |                                  |
| 145.  | ЙОГУРТ                                     | Lactic acid producing organisms, combinations | Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Streptococcus salivarius subsp. thermophilus, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus | A07F A51 | капсули 4 млрд активних клітин (КУО); по 30 капсул у флаконах                                                                                                                                                     | Фармасайнс Інк.                                                | Канада          | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.                                                                      | Канада           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | без рецепта    |                | UA/17496/01/02                   |
| 146.  | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ) | Calcium gluconate                             | кальцію глюконат                                                                                                                              | A12AA03  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/4726/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 147.  | КАРДІОМАГНІЛ             | Acetylsalicylic acid            | кислота ацетилсаліцилова                   | B01AC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"             | Україна         | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії: Асіно Естонія ОУ, Естонія; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Естонія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/10141/01/01                   |
| 148.  | КАРСИЛ®                  | Silymarin                       | сухий екстракт плодів розторопші плямистої | A05BA03 | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці                   | АТ "Софарма"                    | Болгарія        | АТ "Софарма"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Болгарія                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | Без рецепта    |                | UA/2773/01/01                    |
| 149.  | КВЕТІМАК 100             | Quetiapine                      | кветіалін                                  | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у                                                      | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19916/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 150.  | КВЕТІМАК 200             | Quetiapine                      | кветіапін             | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19916/01/03                   |
| 151.  | КВЕТІМАК 25              | Quetiapine                      | кветіапін             | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці  | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                      | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19916/01/01                   |
| 152.  | КЕФПІМ                   | Cefepime                        | цефепім               | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці                                | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Астрал Стерітех Приват Лімітед                                                                                                                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/11188/01/01                   |
| 153.  | КЛЕБУТАМ®                | Dobutamine                      | добутамін             | C01CA07 | концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл; по 20 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці                 | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"             | Україна         | контроль якості, випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/18613/01/01                   |
| 154.  | КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ      | Clopidogrel                     | клопідогрель          | B01AC04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75                                                                          | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"     | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА                                                                                                                                                              | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І      | за рецептом    | Не підлягає    | UA/11825/01/01                   |

| № 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; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці                                                              |                                  |                 |                                  |                  | типу                                                    |                |                |                                  |
| 155.  | КЛОФАН                   | Clotrimazole                    | клотримазол           | D01AC01 | крем 2 %, по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                                                                                                     | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"               | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/19381/01/02                   |
| 156.  | КЛОФАН                   | Clotrimazole                    | клотримазол           | -       | крем 2 %, in bulk: по 20 г у тубі; по 144 туби в картонній коробці                                                                                                                                                                          | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"               | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/20818/03/01                   |
| 157.  | КЛОФАН®                  | Clotrimazole                    | клотримазол           | G01AF02 | крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці                                                                                                                                                    | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"               | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД           |                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/14084/01/01                   |
| 158.  | КЛОФАН®                  | Clotrimazole                    | клотримазол           | -       | крем вагінальний 10 % in bulk: по 7 г препарату в тубі, по 169 туб у картонній коробці                                                                                                                                                      | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"               | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/20818/02/01                   |
| 159.  | КОКСЕРИН                 | Cycloserine                     | циclosерин            | J04AB01 | капсули по 250 мг; № 100 (10x10): по 10 капсул у стріпі; по 10 стріпів у картонній упаковці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/2483/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 160.  | КОКСЕРИН                 | Cycloserine                                   | циклосерин                                                     | -       | капсули по 250 мг; in bulk № 500 (10x50): по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці                                                                                  | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед   | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/9940/01/01                    |
| 161.  | КОМБІГРИП ХОТ СІП®       | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, цетиризин у гідрохлориді, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці                                                                     | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/11503/01/01                   |
| 162.  | КОМБІГРИП ХОТ СІП®       | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, цетиризин у гідрохлориді, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці                                                                    | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/11504/01/01                   |
| 163.  | КОНКОР®                  | Bisoprolol                                    | бісопролол                                                     | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА                 | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/3322/01/02                    |
| 164.  | КОНКОР®                  | Bisoprolol                                    | бісопролол                                                     | C07AB07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній                                                                      | Мерк Хелскеа КГаА                 | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/3322/01/03                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 165.  | КОНТРАКТУ БЕКС           | -                               | рідкий екстракт цибулі, гепарин натрію, алантоїн | D03AX   | коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці<br>гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Мерц Фармасьютика лс ГмбХ | Німеччина       | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфое рдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабораторію фо Аналізис оф Біолоджикаллі Ектив Компондс Латвіан Інститут оф Органік Синтезис, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/6090/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|--------------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 166.  | КОНФУНДУС®               | Levodopa and decarboxylase inhibitor | карбідopa , леводopa  | N04BA02 | таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці                                                 | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина<br>виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна                                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/18054/01/01                   |
| 167.  | КОНФУНДУС®               | Levodopa and decarboxylase inhibitor | карбідopa , леводopa  | -       | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці                                         | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія                                           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | -              |                | UA/18055/01/01                   |
| 168.  | КОПАКСОН 40              | Glatiramer acetate                   | глатирамеру ацетат    | L03AX13 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А                                                                                                                                                  | Ізраїль / Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/6307/01/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                             |                    |                 | АЙВЕКС Фармасьютиклз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 169.  | КРИНОН®                  | Progesterone                    | прогестерон           | G03DA04 | гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Великобританія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/3490/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | однодозовому аплікаторі, вкладеному в багат шарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці                                               |                              |                 | Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 170.  | ЛАЗОЛВАН®                | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                                     | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща                                                                                                                                                                           | Франція / Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/3430/03/01                    |
| 171.  | ЛАЗОЛВАН®                | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл, по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Іstituto de Анжелі С.р.л.                                                                                                                                                                                                                   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/3430/06/01                    |
| 172.  | ЛАЗОЛВАН® для інфузій    | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній                                                                                         | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | САНОФІ С.Р.Л.                                                                                                                                                                                                                               | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |                | UA/3430/04/01                    |

| № 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 |
|-------|------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                          |                                 |                            |         | коробці                                                                                                                                                                                              |                              |                 |                                                                                                                                                                                                                |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 173.  | ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИМ СМАКОМ | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид     | R05CB06 | сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці                                                                                    | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія                                                                                                                                               | Франція / Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта    |                | UA/13771/01/01                   |
| 174.  | ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД         | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид     | R05CB06 | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція                                                                                                                                            | Іспанія/ Франція   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/9887/01/01                    |
| 175.  | ЛАЗОЛВАН® МАКС                           | Ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид     | R05CB06 | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                    | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/3430/02/01                    |
| 176.  | ЛАЗОФІТО                                 | -                               | екстракт рідкого чебрецю / | R05CA   | сироп, № 1: по 100 мл у скляному флаконі                                                                                                                                                             | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Ей. Наттерманн енд Сайі.                                                                                                                                                                                       | Німеччина          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I      | без рецепта    |                | UA/10763/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | <i>Thymus vulgaris L./</i> |         | з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці |                                  |                 | ГмбХ                             |                  | типу                                                    |                |                |                                  |
| 177.  | ЛАМІХОП 3                | Zidovudine and lamivudine       | ламівудин і зидовудин      | J05AR01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці                                      | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/14139/01/01                   |
| 178.  | ЛАТАСОПТ                 | Latanoprost                     | латанопрост                | S01EE01 | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                                         | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»              | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.      | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/14885/01/01                   |
| 179.  | ЛЕВОКАРНІТІН             | Levocarnitine                   | левокарнітин               | A16AA01 | розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі із коричневого скла, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону            | АТ «Лубнифарм»                   | Україна         | АТ «Лубнифарм»                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20403/01/01                   |
| 180.  | ЛЕВОМАК                  | Levofloxacin                    | левофлоксацин              | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4    | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/8637/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній упаковці                                                                                                                                                    |                                  |                 |                                   |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 181.  | ЛЕВОМАК                  | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/8637/01/02                    |
| 182.  | ЛЕВОМАК В/В              | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці                                                                                                                                                         | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/13772/01/01                   |
| 183.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250        | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5                                                                                                                                                                                                                  | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15003/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         | блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці                                                                                  |                                  |                 |                                  |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 184.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500        | Levofloxacin                    | левофлоксацин           | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15003/01/02                   |
| 185.  | ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750        | Levofloxacin                    | левофлоксацин           | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці                                                                       | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15003/01/03                   |
| 186.  | ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА        | Lercanidipine                   | лерканідину гідрохлорид | C08CA13 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці                                                                            | ТОВ «Тева Україна»               | Україна         | Балканфарма -Дупниця АТ          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/16977/01/01                   |
| 187.  | ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА        | Lercanidipine                   | лерканідину гідрохлорид | C08CA13 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці                                                                            | ТОВ «Тева Україна»               | Україна         | Балканфарма -Дупниця АТ          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/16977/01/02                   |
| 188.  | ЛІДОКСАН®                | -                               | хлоргексидин            | R02A    | льодяники, 5 мг/1                                                                                                                                                                      | Сандоз                           | Словенія        | випуск серій:                    | Словенія         | внесення змін до                                        | без            |                | UA/18801/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | ПОЛУНИЦЯ                 |                                 | дину дигідрохлорид, лідокаїну гідрохлорид | A05     | мг; 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці               | Фармасьютіка лз д.д.         |                 | Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія | я/ Бельгія       | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | рецепта        |                |                                  |
| 189.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін                                | N03AX16 | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед                                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/18125/01/01                   |
| 190.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін                                | N03AX16 | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед                                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/18125/01/02                   |
| 191.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін                                | N03AX16 | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед                                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/18125/01/03                   |
| 192.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін                                | -       | капсули по 75 мг; in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах            | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед                                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/18126/01/01                   |
| 193.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін                                | -       | капсули по 150 мг; in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах           | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед                                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/18126/01/02                   |
| 194.  | ЛІРИДЖУБ                 | Pregabalin                      | прегабалін                                | -       | капсули по 300 мг; in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових                   | Джубілант Дженоерікс Лімітед | Індія           | Джубілант Дженоерікс Лімітед                                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/18126/01/03                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------|-------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 195.  | ЛОЗАП® ПЛЮС              | Losartan and diuretics                 | лозартан калію, гідрохлор отіазид                                         | C09DA01 | таблетки, вкриті оболонкою; № 10, №30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у blisterі; по 1, 3 або 9 blisterів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у blisterі; по 2 або 6 blisterів у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна           | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9435/01/01                    |
| 196.  | ЛОЗАП® ПЛЮС              | Losartan and diuretics                 | лозартан калію, гідрохлор отіазид                                         | C09DA01 | таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у blisterі; по 1, 3 або 9 blisterів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у blisterі; по 2 або 6 blisterів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна           | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9435/01/01                    |
| 197.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід, амлодипін (у формі амлодипін у бесилату) | C09BX01 | таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у blisterі, по 2 або 4 blisterи у картонній коробці                                                                                                                                    | Зентіва, к.с.                | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/19970/01/01                   |
| 198.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід, амлодипін (у формі амлодипін у           | C09BX01 | таблетки 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у blisterі, по 2 або 4 blisterи у картонній коробці                                                                                                                                     | Зентіва, к.с.                | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/19970/01/02                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 199.  | ЛОПРІДАМ                   | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід, амлодипін (у формі амлодипін у бесилату) | C09BX01 | таблетки 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с.                                                           | Чеська Республіка | Зентіва, к.с.                                                                                                                                                                                                               | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                | за рецептом    |                | UA/19970/01/03                   |
| 200.  | Л-ОПТИК РОМФАРМ            | Levofloxacin                           | левофлоксацин                                                             | S01AE05 | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці              | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.                                             | Румунія           | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія виробництво, первинне пакування, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування та контроль мікробіологічних показників лікарського засобу | Румунія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                | за рецептом    | Не підлягає    | UA/16307/01/01                   |
| 201.  | ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ | -                                      | йод, калію йодид, гліцерин                                                | R02AA20 | розчин для ротової порожнини по 25 г у флаконах                                                | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна           | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                             | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/8255/01/01                    |
| 202.  | МАВЕНКЛАД®                 | Cladribine                             | кладрибін                                                                 | L04AA40 | таблетки по 10 мг, по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у              | Арес Трейдінг С.А.                                                      | Швейцарія         | Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та                                                                                                                                                                | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                | за рецептом    |                | UA/17515/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку      |                              |                 | вторинне пакування, контроль якості, випуск серій):<br>НерФарМа С.Р.Л., Італія;<br>Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок):<br>ЄвроФінс Біолаб С.Р.Л., Італія                                                                                                                                                          |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 203.  | МАГНЕ-В6®                | -                               | магній, піридоксин    | A11EC   | таблетки, вкриті оболонкою № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна         | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція;<br>виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина;<br>мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 | Франція / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/5476/02/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                        |         |                                                                                                              |                                       |                 | (Підприємство в Чаніквельд), Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина                                                                        |                  |                                                          |                |                |                                  |
| 204.  | <b>МАКСИТРОЛ®</b>        | Dexamethasone and antiinfectives | дексаметазон, неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат | S01CA01 | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону                     | Новартіс Фарма АГ                     | Швейцарія       | Алкон Куврьор, Бельгія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія | Бельгія/Іспанія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | За рецептом    |                | UA/8329/01/01                    |
| 205.  | <b>МАКСІГРА ДРАЙВ</b>    | Tadalafil                        | тадалафіл                                              | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.                                                                                                                                       | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |                | UA/18415/01/01                   |
| 206.  | <b>МАКСІГРА ДРАЙВ</b>    | Tadalafil                        | тадалафіл                                              | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці   | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.                                                                                                                                       | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |                | UA/18415/01/02                   |
| 207.  | <b>МАКСІГРА ДРАЙВ</b>    | Tadalafil                        | тадалафіл                                              | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 1 або по 2 таблетки у                                      | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.                                                                                                                                       | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | за рецептом    |                | UA/18415/01/03                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                                                                                         |                                        |                 |                                                                                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                        |                |                |                                  |
| 208.  | МАКСІГРА ДРАЙВ           | Tadalafil                       | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.                                                                                                                                                                            | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                | за рецептом    |                | UA/18415/01/04                   |
| 209.  | МАНІТ                    | Mannitol                        | маніт                 | B05BC01 | розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл у пляшках                                                                                                                                                   | ТОВ "Юрія-Фарм"                        | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                | за рецептом    |                | UA/8478/01/01                    |
| 210.  | МЕЛОКСИКАМ               | Meloxicam                       | мелоксикам            | M01AC06 | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону                                                                | АТ "Лубнифарм"                         | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) Зміни I типу | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18276/01/01                   |
| 211.  | МЕЛОКСИКАМ               | Meloxicam                       | мелоксикам            | M01AC06 | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20                                                                                                                | АТ "Лубнифарм"                         | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (юридична адреса виробника; відповідальний                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного                           | За рецептом    | Не підлягає    | UA/18276/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                         | Код АТХ                            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                 | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                      | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                               |                                    | таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону                                                                                                                                            |                                                    |                 | й за виробництвом та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) |                  | посвідчення<br>Зміни І типу                                 |                |                |                                  |
| 212.  | МЕРКУРІД                 | -                               | меркуріус корозівус С6 (hydrargyri dichloridum С6), цистеїн С6 (cysteinum С6) | -                                  | гранули, in bulk: по 5 кг, по 15 кг у пакетах поліетиленових                                                                                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Біолік"                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу     | -              |                | UA/12208/01/01                   |
| 213.  | МЕРКУРІД                 | -                               | меркуріус корозівус С6 (hydrargyri dichloridum С6), цистеїн С6 (cysteinum С6) | Комплексний гомеопатичний препарат | гранули, по 10 г, по 15 г, по 20 г, по 30 г у баночках або контейнерах; по 1 баночці або контейнеру у пачці з картону                                                                     | Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Біолік"                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу     | без рецепта    |                | UA/6098/01/01                    |
| 214.  | МЕТАЛІЗЕ®                | Tenecteplase                    | тенектеплаза                                                                  | B01AD11                            | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); для упаковки по 10 000 ОД (50 мг): 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ                | Німеччина       | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ                                                                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка | за рецептом    |                | UA/8168/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці; для упаковки по 5 000 ОД (25 мг): 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці                                                        |                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 215.  | <b>МЕТОРТРИТ РОМФАРМ</b> | Methotrexate                    | метотрексат           | L04AX03 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування; контроль вихідних матеріалів, контроль фізико-хімічних показників проміжного та кінцевого продукту, випуск серії; вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу) | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/18524/01/01                   |
| 216.  | <b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b> | Metformin                       | метформіну            | A10BA02 | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                                                                                            | Сандоз Фармасьютика         | Словенія        | Лек С.А., Польща                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Польща /         | внесення змін до реєстраційних                          | за рецептом    |                | UA/9477/01/01                    |

| № 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            |          | оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці                                                                                            | лз д.д.                            |                 | (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)))                  | Словенія          | матеріалів: Зміни I типу                                |                |                |                                  |
| 217.  | <b>МЕТФОРМІН САНДОЗ®</b> | Metformin                       | метформіну гідрохлорид | A10B A02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д.         | Словенія        | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA))) | Польща / Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/9477/01/02                    |
| 218.  | <b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>   | Midazolam                       | мідазолам              | N05CD08  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                                                                                               | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | BEM Ілач Сан. Ве Тік. А.С.                                                                                                                                                         | Туреччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/18463/01/01                   |
| 219.  | <b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>   | Midazolam                       | мідазолам              | N05CD08  | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці                                                                                              | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | BEM Ілач Сан. Ве Тік. А.С.                                                                                                                                                         | Туреччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/18463/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 220.  | 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; 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, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/19772/01/01                   |
| 221.  | МІЛУРИТ®                 | Allopurinol                     | алопуринол            | M04AA01 | таблетки по 200 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; 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, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/19772/01/02                   |
| 222.  | МУЛЬТАК®                 | Dronedarone                     | дронедарон            | C01BD07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                              | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"  | Україна         | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА                                                                                                                        | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/10412/01/01                   |
| 223.  | МУСКОМЕД                 | Thiocolchicosi                  | тіоколіхіко           | M03BX0  | розчин для                                                                                                                                                                                                                                                                               | ТОВ "УОРЛД                    | Україна         | УОРЛД                                                                                                                                           | Туреччи          | внесення змін до                                        | за             |                | UA/16594/02/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | de                              | зид                   | 5        | ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці       | МЕДИЦИН"                         |                 | МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.              | на                | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецептом       |                |                                  |
| 224.  | НАУСИЛИУМ                | Domperidone                     | домперидон            | A03F A03 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці                                                             | Ананта Медікеар Лтд.             | Велика Британія | Фламінго Фармасьютік алс Лтд.                | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/1680/01/01                    |
| 225.  | НЕБІМАК - 10             | Nebivolol                       | небіволол             | C07A B12 | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                                           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед             | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19267/01/03                   |
| 226.  | НЕБІМАК - 2,5            | Nebivolol                       | небіволол             | C07A B12 | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                                          | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед             | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19267/01/01                   |
| 227.  | НЕБІМАК - 5              | Nebivolol                       | небіволол             | C07A B12 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці                                                            | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед             | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19267/01/02                   |
| 228.  | НЕБУВЕНТ-Н               | Salbutamol                      | сальбутамол           | R03AC02  | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл, по 2,5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 ампул у пакеті з алюмінієвої фольги; по 2 пакети у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                   | Україна         | ТОВ "ФАРМАСЕЛ"                               | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/20866/01/01                   |
| 229.  | НООТРОПІЛ®               | Piracetam                       | пірацетам             | N06BX03  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг: по 10                                                                                         | ЮСБ Фарма С.А.                   | Бельгія         | виробництво, первинне та вторинне пакування, | Бельгія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/0054/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура         | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці |                |                 | контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування), випуск серії: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія |                  |                                |                |                |                                  |
| 230.  | НООТРОПІЛ®               | Piracetam                       | пірацетам             | N06BX03 | таблетки, вкриті плівковою                           | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | виробництво, первинне та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Німеччина/       | внесення змін до реєстраційних | за рецептом    |                | UA/0054/04/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | оболонкою, по 800 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці |         |                 | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія | Бельгія          | матеріалів: Зміни І типу |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 231.  | НО-ШПА®                  | Drotaverine                     | дротаверин            | A03AD02 | таблетки по 40 мг № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Угорщина/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |                | UA/0391/01/02                    |
| 232.  | НО-ШПА® для ін'єкцій     | Drotaverine                     | дротаверин            | A03AD02 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | Хіноін Зрт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/0391/02/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |          | піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці                                                                                                                                              |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 233.  | ОВІТРЕЛ®                 | Choriogonadotropin alfa         | хоріогона дотропін альфа | G03G A08 | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                | Арес Трейдінг С.А.    | Швейцарія       | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія                                                                                                                                                                                                           | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/1175/02/01                    |
| 234.  | ОВІТРЕЛ®                 | Choriogonadotropin alfa         | хоріогона дотропін альфа | G03G A08 | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненій ручці для введення та 2 голки для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А.    | Швейцарія       | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/1175/03/01                    |
| 235.  | ОКСИЛІТЕН                | Tenoxicam                       | теносикам                | M01AC02  | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода                                                                                                | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія       | Анфарм Еллас С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                        | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/13219/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній пачці                                                                                                                        |                            |                 |                                                                                                                                 |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 236.  | ОРАДРО                   | Clarithromycin                  | klaritromitsin        | J01FA09 | таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"        | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                           | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17328/01/01                   |
| 237.  | ОРАДРО                   | Clarithromycin                  | klaritromitsin        | J01FA09 | таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                               | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"        | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.                                                                                           | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17328/01/02                   |
| 238.  | ПАНАДОЛ                  | Paracetamol                     | парацетамол           | N02BE01 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                         | Халеон ЮК Трейдинг Лімітед | Велика Британія | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Халеон Айрленд Дангарван Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/2562/01/01                    |
| 239.  | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ          | Acetylcysteine                  | ацетилцистеїн         | -       | гранули для орального розчину по 600 мг, in bulk: № 800 (1x800) саше; по 3 г гранул у саше, по 800 саше в картонній коробці                                                 | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"         | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | -              |                | UA/21157/02/01                   |
| 240.  | ПАНКАЛОР® ФОРТЕ          | Acetylcysteine                  | ацетилцистеїн         | R05CB01 | гранули для орального                                                                                                                                                       | ТОВ "ГЛЕДФАРМ              | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР                                                                                                                  | Індія            | внесення змін до реєстраційних                          | без рецепта    |                | UA/20433/01/01                   |

| № 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 |
|-------|-----------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                             |                                                    |                                                                                               |         | розчину по 600 мг, по 3 г гранул у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці | ЛТД"                     |                 | ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     | матеріалів: Зміни I типу                                |                |                |                                  |
| 241.  | ПАНТОГАР                    | -                                                  | дріжджі медичні, кальцію пантотенат, тіаміну нітрат, цистин, кератин, кислота 4-амінобензойна | A11JC   | капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці               | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина       | Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світцерленд АГ, Швейцарія; Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | Без рецепта    |                | UA/10445/01/01                   |
| 242.  | ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ | Metamizole sodium, combinations with psycholeptics | парацетамол, метамізол натрію моногідрат, кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфат гідрат         | N02BB72 | Капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці            | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"      | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/10881/01/01                   |

| № 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 |
|-------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 243.  | ПЕРГОВЕРІС®                      | Gonadotropins , combinations    | фолітропін альфа, лютропін альфа                           | G03GA30 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/10624/01/01                   |
| 244.  | ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА | Perindopril and diuretics       | периндоприл (у вигляді периндоприлу тозилату) та індапамід | C09BA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева            | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/14925/01/01                   |
| 245.  | ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА       | Perindopril and diuretics       | периндоприл (у вигляді периндоприлу тозилату) та індапамід | C09BA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева            | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/14925/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 246.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine                                                                                                                                                                                      | C09BX01 | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/01                   |
| 247.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine                                                                                                                                                                                      | C09BX01 | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/02                   |
| 248.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine                                                                                                                                                                                      | C09BX01 | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/03                   |
| 249.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | Perindopril, amlodipine and indapamide | perindopril, indapamide, amlodipine                                                                                                                                                                                      | C09BX01 | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/19239/01/04                   |
| 250.  | ПЕРСЕН® ФОРТЕ            | -                                      | екстракт валеріани (коренів) водно-етанольний сухий (Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholic siccum); екстракт листя меліси сухого (Melissa officinalis L., folium, extractum siccum); екстракту листя | N05CM   | капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці;             | Зентіва, к.с.                       | Чеська Республіка | Адифарм ЕАД                         | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/2838/02/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | м'яти перцевої сухого ( <i>Mentha piperita</i> L., <i>folium</i> , <i>extractum siccum</i> ) |         |                                                                                                                         |                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 251.  | ПК-МЕРЦ                  | Amantadine                      | амантадин                                                                                    | N04BB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ | Німеччина       | Продукція in bulk та контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфое рдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Лабораторію Аналізів оф Біолоджикал і Ектив Компондс | Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/9031/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                                  |                 | Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 252.  | ПОСИФОРМІН               | Bibrocatol                      | біброкато л           | S01AX05 | мазь очна 2 %, по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                            | УРСАФАРМ Арцнайміittel ь ГмбХ    | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміittel ь ГмбХ                                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/12755/01/01                   |
| 253.  | ПРОГЕСТЕРОН              | Progesterone                    | прогестерон           | G03DA04 | розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                  | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/3556/01/02                    |
| 254.  | ПРОГЕСТЕРОН              | Progesterone                    | прогестерон           | G03DA04 | розчин для ін'єкцій олійний 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону   | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                  | Україна         | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/3556/01/01                    |
| 255.  | ПРОТОМІД                 | Protionamide                    | протіонамід           | J04AD01 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 5 стріпів у картонній упаковці           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/2441/01/01                    |
| 256.  | ПРОТОМІД                 | Protionamide                    | протіонамід           | -       | таблетки, вкриті                                                                                            | Маклеодс                         | Індія           | Маклеодс                                                                                                                                                                                                    | Індія            | внесення змін до                                        | -              |                | UA/9983/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | ід                    |         | оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у стрипі; по 100 стрипів у картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                  | Фармасьютік алс Лімітед  |                 | Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  |                |                |                                  |
| 257.  | ПУРЕГОН®                 | Follitropin beta                | фолітропіну бета      | G03GA06 | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/5023/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                         |                                  |                 | стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 258.  | РАБІМАК                  | Rabeprazole                     | рабепразол            | A02BC04 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед, Індія або Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/3161/01/01                    |
| 259.  | РАБІМАК                  | Rabeprazole                     | рабепразол            | A02BC04 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7                                                         | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/3161/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                                                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                               |         | таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                                                                  |                                                                                               |                 |                                                                                                                                                                                                             |                                        |                                                         |                |                |                                  |
| 260.  | РАНІТИДИН ЄВРО           | Ranitidine                      | ранітидин                                                     | A02BA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 5, або 10 стріпів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")                                                                                                                 | Індія                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/4335/01/01                    |
| 261.  | РИПРОНАТ                 | Meldonium                       | мельдоній                                                     | C01EB22 | капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці                               | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                                                                           | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                                                                 | Румунія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/16424/02/01                   |
| 262.  | РИПРОНАТ                 | Meldonium                       | мельдоній                                                     | C01EB22 | капсули тверді по 500 мг по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                      | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                                                                           | Україна         | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.                                                                                                                                                                                 | Румунія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/16424/02/02                   |
| 263.  | РОВАХОЛ                  | -                               | α-пінен, β-пінен, камфен, цинеол, ментон, левоментол, борнеол | A05A X  | капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону                                | Рова Фармасьютікалс Лтд.                                                                      | Ірландія        | виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія<br><br>виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімБейч, | Ірландія / Німеччина / Румунія / Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/17342/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                 |                        |         |                                                                                                               |                                                                         |                 | Німеччина;<br><br>Аенова<br>Румунія<br>С.Р.Л.,<br>Румунія;<br><br>первинна<br>упаковка:<br>Шарп Клінікал<br>Сервіс (УК)<br>Лімітед,<br>Великобританія;<br>вторинна<br>упаковка:<br>Литовський<br>та норвезький<br>УАВ<br>Норфачема,<br>Литва |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 264.  | РОЗУМІН                              | Memantine                       | мемантин у гідрохлорид | N06DX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                        | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19446/01/01                   |
| 265.  | РОЗУМІН                              | Memantine                       | мемантин у гідрохлорид | N06DX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                        | Індія           | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19446/01/02                   |
| 266.  | САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ | Salicylic acid                  | кислота саліцилова     | D01AE12 | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %; по 40 мл у флаконах                                       | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/8494/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 267.  | СИЛУЕТ®                  | Dienogest and ethinylestradiol  | дієногест та етинілестрадіол                            | G03AA16 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці в blisterі; по 1 або по 3 blisterи разом із картонним футляром для зберігання blisterа в пачці                                                                                                                                                                                                                        | БАТ "Гедеон Ріхтер"                                          | Угорщина        | БАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                       | за рецептом    |                | UA/12532/01/01                   |
| 268.  | СИНАФЛАН-ВІОЛА           | Fluocinolone acetonide          | флуоцинолону ацетонід                                   | D07AC04 | мазь 0,025 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПРАТ "ФІТОФАРМ"     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br><br>Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/2316/01/01                    |
| 269.  | СИНДРЕКС®                | -                               | тіаміну гідрохлорид, рибофлавін, піридоксин гідрохлорид | A11EB   | концентрат для розчину для інфузій, по 5 мл в ампулі; по 3 ампули №1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксин гідрохлорид) у blisterі; по 3 ампули №2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у blisterі; по 2 blisterи ампул №1 та по 2 blisterи ампул №2 у пачці; по 6 ампул №1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксин гідрохлорид) у blisterі; по 6 | АТ "Фармак"                                                  | Україна         | АТ "Фармак"         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу                                                                      | за рецептом    |                | UA/20157/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                       |         | ампул №2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 1 блістеру ампул №1 та по 1 блістеру ампул №2 у пачці; по 6 ампул №1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) та по 6 ампул №2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у пачці із гофрованими вкладками |                                     |                 |                                                                                                                                                                                                  |                                                      |                                                                                |                |                |                                  |
| 270.  | СІМБРИНЗА®               | Brinzolamide, combinations      | Бринзоламід та бримонідину тартрат    | S01EC54 | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                     | Новартіс Фарма АГ                   | Швейцарія       | Новартіс Мануфактурінг НВ                                                                                                                                                                        | Бельгія                                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. | за рецептом    |                | UA/15669/01/01                   |
| 271.  | СІНДЖАРДІ®               | Metformin and empagliflozin     | емпагліфлозін, метформіну гідрохлорид | A10BD20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                                                    | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна | Німеччина/ Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                        | за рецептом    |                | UA/15722/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | чистота»),<br>первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника                                     | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                       |         |                                                                                                                   |                                     |                 | тесту "Мікробіологічна чистота"): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція                                                  |                                                      |                                                         |                |                |                                  |
| 272.  | СІНДЖАРДІ®               | Metformin and empagliflozin     | емпагліфлозин, метформіну гідрохлорид | A10BD20 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина       | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл | Німеччина/ Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/15724/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентов<br>ана назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                        |                             |            |                                                    |         |                    | Мембер С.А.,<br>Греція;<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль<br>якості, випуск<br>серії:<br>ПАТЕОН<br>ФРАНЦІЯ,<br>Франція;<br>виробництво<br>таблеток "in<br>bulk" та<br>контроль<br>якості:<br>Патеон<br>Пуерто Рико.<br>Інк.,<br>Сполучені<br>Штати<br>Америки;<br>контроль<br>якості (за<br>винятком<br>тесту<br>"Мікробіологіч<br>на чистота"):<br>А енд Ем<br>ШТАБТЕСТ<br>Лабор фур<br>Аналітик унд<br>Стабілітатспр<br>уфунг ГмбХ,<br>Німеччина;<br>контроль<br>якості при<br>дослідженні<br>стабільності<br>(за винятком<br>тесту<br>"Мікробіологіч<br>на чистота"):<br>Еврофінс<br>ФАСТ ГмбХ,<br>Німеччина;<br>альтернативн<br>а лабораторія |                         |                           |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                                                                 | Країна заявника           | Виробник                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |                           | для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція |                  |                                                                                                                               |                |                |                                  |
| 273.  | СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я       | Docusate sodium                 | докузат натрію        | A06AG10 | гель ректальний, 0,12 г/10 г, по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону                                                                                                        | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»          | Україна                   | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»                                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України<br><br>Зміни І типу            | без рецепта    | не підлягає    | UA/18696/01/01                   |
| 274.  | СПИРТ КАМФОРНИЙ          | Camphora                        | камфора рацемічна     | M02AX10 | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 10 % по 40 мл у флаконах скляних або полімерних                                                                                                        | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола" | Україна                   | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br><br>Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/7967/01/01                    |
| 275.  | СПИРТ КАМФОРНИЙ          | Camphora                        | камфора рацемічна     | M02AX10 | розчин для зовнішнього застосування 10 %, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних по 40 мл або по 100 мл у флаконі скляному або полімерному по 1 флакону в пачці з картону | ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                      | Україна, Україна, Україна | ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                                                                       | без рецепта    | підлягає       | UA/8343/01/01                    |
| 276.  | СПІРОНОЛАКТОН            | Spironolactone                  | спіронолактон         | C03DA01 | таблетки по 50 мг, по 10                                                                                                                                                                              | Сандоз Фармасьютіка                                                     | Словенія                  | Салютас Фарма ГмбХ                                                                                                                             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних                                                                                                | за рецептом    |                | UA/14227/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини                                                | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       | <b>САНДОЗ®</b>               |                                              |                                                                      |         | таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці                                                                                                                   | лз д.д.                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                  | матеріалів: Зміни І типу                                |                |                |                                  |
| 277.  | <b>СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®</b> | Spironolactone                               | спіронолактон                                                        | C03DA01 | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці                                                                                          | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ                                                                                                                                                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/14227/01/02                   |
| 278.  | <b>СУМІЛАР Н</b>             | Ramipril, amlodipine and hydrochlorothiazide | раміприл, амлодипін (у формі амлодипін у бесилату), гідрохлоротіазид | C09BX03 | капсули тверді 10 мг/5 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці                                                                        | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія        | випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща | Словенія/Польща  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |                | UA/20220/01/02                   |
| 279.  | <b>СУПРАН</b>                | Desflurane                                   | десфлуран                                                            | N01AB07 | пари для інгаляцій, рідина 100 %; по 240 мл в алюмінієвому флаконі, вкритому зсередини захисним лаком на основі епоксифенольної смоли, що закривається за допомогою вбудованого обтискного | Бакстер С.А.                | Бельгія         | виробник діючої речовини та проміжного/нерозфасованого продукту, виробництво, первинне пакування та випробування контролю якості готового лікарського засобу:                                                                   | США/Бельгія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/20928/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | клапана (для використання з випарником) та ковпачка з поліетилену низької щільності (LDPE), по 6 флаконів у картонній коробці                          |                                  |                 | Бакстер Хелскеа Корпорейшн, США; маркування, вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії: Бакстер С.А., Бельгія                                                                                                                              |                                                     |                                                         |                |                |                                  |
| 280.  | СУПРАСТИН®               | Chloropyramine                  | хлоропірамін          | 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 рецептом   | Не підлягає    | UA/9251/01/01                    |
| 281.  | ТАДАЛАФІЛ ГЕНЕЙМ         | Tadalafil                       | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща          | вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, | Велика Британія/Італія/Індія/Угорщина/Мальта/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19557/01/01                   |

| № 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, експорт на ділянцю випуску серії: Інтас Фармасьютіка лс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 282.  | ТАЗПЕН 2.25              | Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | піперацилін натрію та тазобактам натрію | J01CR05 | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютіка лз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського                                                                                                                                                                                        | Греція/ Китай    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/19110/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |                                         |         |                                                                                                                  |                    |                 | засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай                                                                                                                                                           |                  |                                                          |                |                |                                  |
| 283.  | ТАЗПЕН 4.5               | Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | піперацилін натрію та тазобактам натрію | J01CR05 | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,5 г; 4 г/0,5 г у флаконах; по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД   | Велика Британія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Греція/Китай     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | за рецептом    |                | UA/19110/01/02                   |
| 284.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                              | левофлоксацин                           | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150                           | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу. | -              |                | UA/19805/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | блістерів у картонній коробці                                                                                        |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 285.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/19805/01/02                   |
| 286.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці            | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія;<br><br>вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9539/02/01                    |
| 287.  | ТАЙГЕРОН®                | Levofloxacin                    | левофлоксацин         | J01MA12 | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці            | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in                                                                                                                                                | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/9539/02/02                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |                                                                                                                                                                      |                                                             |                 | bulk:<br>КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД,<br>Індія;<br><br>вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:<br>ТОВ<br>«ГЛЕДФАРМ ЛТД»,<br>Україна                                                                       |                    |                                                         |                |                |                                  |
| 288.  | <b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>     | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | A01AD02 | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці                                                           | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                                                                                                                                                               | Італія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/3920/02/01                    |
| 289.  | <b>ТАНТУМ ВЕРДЕ®</b>     | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | R02AX03 | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці; по 10 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія<br>Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція<br>Відповідальний за контроль якості та випуск серії: | Швейцарія / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    | підлягає       | UA/3920/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника                                          | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |                                                                                                                             |                                                               |                 | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція |                                                           |                                                         |                |                |                                  |
| 290.  | ТАНТУМ РОЗА®             | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | G02CC03 | гранули для вагінального розчину по 500 мг по 10 саше в картонній коробці                                                   | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                                                                                   | Італія                                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/4012/01/01                    |
| 291.  | ТАНТУМ РОЗА®             | Benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | G02CC03 | розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.   | Італія          | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.                                                                                                   | Італія                                                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає       | UA/4012/02/01                    |
| 292.  | ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД      | Temozolomide                    | темозоломід             | L01AX03 | капсули тверді, по 20 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці                                                            | Аккорд Хелскеа С.Л.У.                                         | Іспанія         | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу,  | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19158/01/01                   |

| № 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: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: |                  |                        |                |                |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                                          | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |         |                                                                  |                       |                 | Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;<br>Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;<br>Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія;<br>Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд.<br>Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина;<br>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща |                                                           |                                                         |                |                |                                  |
| 293.  | <b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b> | Temozolomide                    | темозоломід           | L01AX03 | капсули тверді, по 100 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у паці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;<br>Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне                                                                                                                                              | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19158/01/02                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентов<br>ана назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                        |                             |            |                                                    |         |                    | пакування,<br>контроль<br>якості серії:<br>Інтас<br>Фармасьютіка<br>лз Лімітед,<br>Індія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ДЧЛ САПЛІ<br>ЧЕЙН (Італія)<br>СПА, Італія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД-<br>ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал<br>Сп. з о.о.,<br>Польща;<br>Контроль<br>якості: Місом<br>Лабс Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд., |                         |                           |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                                          | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |         |                                                                   |                       |                 | Мальта;<br>Контроль якості:<br>Єврофімс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;<br>Контроль якості:<br>ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія;<br>Контроль якості:<br>ФАРМАВАЛІД Лтд.<br>Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина;<br>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща |                                                           |                                                         |                |                |                                  |
| 294.  | <b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b> | Temozolomide                    | темозоломід           | L01AX03 | капсули тверді, по 140 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;<br>Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль                                                                                                           | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19158/01/03                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентов<br>ана назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                        |                             |            |                                                    |         |                    | якості серії:<br>Інтас<br>Фармасьютіка<br>лз Лімітед,<br>Індія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ДЧЛ САПЛІ<br>ЧЕЙН (Італія)<br>СПА, Італія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД-<br>ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал<br>Сп. з о.о.,<br>Польща;<br>Контроль<br>якості: Місом<br>Лабс Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль |                         |                           |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Міжнародна непатентована назва* | 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:<br>Єврофінс<br>Аналітикал<br>Сервісез<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>Контроль<br>якості:<br>ЛАБАНАЛІЗІС<br>С.Р.Л, Італія;<br>Контроль<br>якості:<br>ФАРМАВАЛІД<br>Лтд.<br>Мікробіологіч<br>на<br>Лабораторія,<br>Угорщина;<br>Відповідальн<br>ий за випуск<br>серії: Аккорд<br>Хелскеа<br>Полска Сп. з<br>о.о. Склад<br>Імпортера,<br>Польща |                                                                                    |                                                                  |                |                |                                  |
| 295.  | <b>ТЕМОЗОЛОМ<br/>ІД АККОРД</b> | Temozolomide                    | темозоло<br>мід       | L01AX0<br>3 | капсули тверді,<br>по 180 мг; по 1<br>капсулі у саше,<br>по 5 саше у пачці | Аккорд<br>Хелскеа<br>С.Л.У. | Іспанія         | Виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль<br>якості серії:<br>ІНТАС<br>ФАРМАСЬЮТ<br>ІКАЛЗ<br>ЛІМІТЕД,<br>Індія;<br>Виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль<br>якості серії:<br>Інтас                                                               | Індія/<br>Велика<br>Британія/<br>Італія/<br>Польща<br>/<br>Мальта/<br>Угорщи<br>на | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: Зміни І<br>типу | за<br>рецептом |                | UA/19158/01/04                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентов<br>ана назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>випуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                        |                             |            |                                                    |         |                    | Фармасьютіка<br>лз Лімітед,<br>Індія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ДЧЛ САПЛІ<br>ЧЕЙН (Італія)<br>СПА, Італія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД-<br>ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал<br>Сп. з о.о.,<br>Польща;<br>Контроль<br>якості: Місом<br>Лабс Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Єврофінс |                         |                           |                  |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                         | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                                          | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |         |                                                                   |                       |                 | Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща |                                                           |                                                         |                |                |                                  |
| 296.  | <b>ТЕМОЗОЛОМ ІД АККОРД</b> | Temozolomide                    | темозоломід           | L01AX03 | капсули тверді, по 250 мг; по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед,        | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща / Мальта/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/19158/01/05                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнародна<br>непатентов<br>ана назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання** | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                        |                             |            |                                                    |         |                    | Індія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ДЧЛ САПЛІ<br>ЧЕЙН (Італія)<br>СПА, Італія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД-<br>ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>Додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал<br>Сп. з о.о.,<br>Польща;<br>Контроль<br>якості: Місом<br>Лабс Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Фармадокс<br>Хелскеа Лтд.,<br>Мальта;<br>Контроль<br>якості:<br>Єврофінс<br>Аналітікал<br>Сервісез |                         |                           |                   |                    |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                           |                   |                 | Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща                                                |                     |                                                          |                |                |                                  |
| 297.  | <b>ТЕЦЕНТРИК®</b>        | Atezolizumab                    | атезолізу маб         | 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 II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/15872/01/01                   |
| 298.  | <b>ТИКОЗИД</b>           | Thiocolchicosi                  | тіоколіксо            | M03BX0  | розчин для                                                                                                | ТОВ "УОРЛД        | Україна         | УОРЛД                                                                                                                                                                                                                                                                               | Туреччи             | внесення змін до                                         | за             |                | UA/20653/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          | de                              | зид                   | 5       | ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці                                    | МЕДИЦИН"                         |                 | МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.          | на               | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецептом       |                |                                  |
| 299.  | ТИРОЗОЛ®                 | Thiamazole                      | тіамазол              | H03BB02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА                | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/8848/01/01                    |
| 300.  | ТИРОЗОЛ®                 | Thiamazole                      | тіамазол              | H03BB02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА                | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/8848/01/02                    |
| 301.  | ТРАНСТОП                 | Tranexamic acid                 | транексамова кислота  | B02AA02 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці                                                                                             | Ауробіндо Фарма Лтд              | Індія           | Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед Юніт-ІІІ | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/14651/01/01                   |
| 302.  | ТРЕНАКСА 250             | Tranexamic acid                 | транексамова кислота  | B02AA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці                                                                              | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |                | UA/10181/01/01                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 303.  | ТРЕНАКСА 500             | Tranexamic acid                 | транексамова кислота     | B02AA02       | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці                                                                                         | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія             | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                      | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/10181/01/02                   |
| 304.  | ТРИМСПА 200              | Trimebutine                     | тримебутину малеат       | A03AA05       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія             | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                      | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/8739/01/01                    |
| 305.  | ТУРУСОЛ®                 | -                               | сорбіт і маніт           | V07AB         | розчин для іригацій, по 1000 мл, 3000 мл у пакетах полімерних                                                                                                                          | ТОВ "Юрія-Фарм"                  | Україна           | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                                                       | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/8783/01/01                    |
| 306.  | УРИМАК                   | Tamsulosin                      | тамсулозину гідрохлорид  | G04CA02       | капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці                                                                                | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед | Індія             | Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед                                                                                                                                      | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/15506/01/01                   |
| 307.  | УРСОСАН® ФОРТЕ           | Ursodeoxycholic acid            | урсодеоксихолева кислота | A05AA02, A05B | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці                               | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.            | Чеська Республіка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |                | UA/17770/01/01                   |

| № 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;<br>мікробіологічний контроль якості<br>тестування (не стерильний);<br>хімічний/фізичний контроль якості<br>тестування:<br>АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 308.  | ФЕБУМАКС                 | Febuxostat                           | фебуксостат           | M04AA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                      | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/19034/01/01                   |
| 309.  | ФЕБУМАКС                 | Febuxostat                           | фебуксостат           | M04AA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                     | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                             | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/19034/01/02                   |
| 310.  | ФЕСТАЛ® НЕО 10 000       | Multienzymes (lipase, protease etc.) | панкреатин            | A09AA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні № 20 (20 x 1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"    | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                                                          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/14533/01/01                   |
| 311.  | ФОСФАЛЮГ ЕЛЬ             | Aluminium phosphate                  | алюмінію фосфат       | A02AB03 | гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет), по 20 г гелю у пакеті; по 20                                                              | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»    | Україна         | Фарматіс                                                                                                                                                                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/4381/01/01                    |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                     |         | пакетів у картонній пачці                                                                                                    |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 312.  | ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ   | Fosfomycin                      | фосфоміцину трометамол                              | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                      | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна         | Гуйлінь Хвасун Фармасьютікал Ко., ЛТД.                                                                                                                                                                                                                                                              | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | -              |                | UA/16156/01/01                   |
| 313.  | ХЕЛПЕКС® ЛАР             | -                               | хлоргексидину диглюконат, бензидаміну гідрохлорид   | A01AD02 | спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці                              | Мові Хелс ГмбХ   | Швейцарія       | повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина; вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина                                                                                                                                                                                             | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | Без рецепта    |                | UA/18887/01/01                   |
| 314.  | ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС     | -                               | глюкозаміну гідрохлорид, хондроїтину натрію сульфат | M09AX   | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"  | Україна         | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |                | UA/17345/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування** | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                 | пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |                                                          |                |                |                                  |
| 315.  | <b>ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ</b> | Cetrorelix                      | цетрорелікс           | H01CC02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін'єкцій у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/4898/01/01                    |
| 316.  | <b>ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ</b> | Cetrorelix                      | цетрорелікс           | H01CC02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у                                                                                                                                                                                                                                 | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |                | UA/4898/01/01                    |

| № 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 |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         | комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін'єкцій у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці |                      |                 | якості:<br>Бакстер Онколоджі ГмбХ,<br>Німеччина;<br>ФАРЕВА ПАУ 1, Франція;<br>виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль):<br>ФАРЕВА ПАУ 2, Франція;<br>вторинне пакування:<br>Абботт Біолоджікалз Б.В.,<br>Нідерланди;<br>відповідальний за випуск серії:<br>Мерк Хелскеа КГаА,<br>Німеччина |                  |                                                         |                |                |                                  |
| 317.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b> | Ceftriaxone                     | цефтриаксон           | J01DD04 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці                                                                                                                        | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17157/01/01                   |
| 318.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b> | Ceftriaxone                     | цефтриаксон           | J01DD04 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці                                                                                                                        | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає    | UA/17157/01/02                   |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------|
| 319.  | ЦИДЕЛОН                  | Zinc compounds                  | цинку сульфат; декаметоксин | S01AX03 | краплі очні, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | За рецептом    |                | UA/4507/01/01                    |
| 320.  | ЦИФРАН                   | Ciprofloxacin                   | ципрофлоксацин              | J01MA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                            | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |                | UA/2897/01/02                    |

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

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

В.о. начальника  
Фармацевтичного управління

Олександр ГРИЦЕНКО

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

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску                                                                                                                                                                                  | Заявник                                                                                              | Країна          | Виробник                                                                                             | Країна | Підстава                          | Процедура                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ААРТМІН 1000 XR          | таблетки, пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці                                                                                          | Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд.                                                                         | Індія           | Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед                                                                   | Індія  | засідання НЕР № 03 від 12.02.2026 | відмова у рекомендації до державної реєстрації                                                                                                                                                                                       |
| 2.    | ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ     | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових пакетах                                                                                                                 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Жеджіанг Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД.                                                              | Китай  | засідання НТР № 06 від 12.02.2026 | не рекомендувати до затвердження - перереєстрація на необмежений термін                                                                                                                                                              |
| 3.    | ФІРІАЛТА                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці                                               | Байєр АГ                                                                                             | Німеччина       | Байєр АГ, Німеччина; Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво продукції in-bulk, контроль якості) | Італія | засідання НТР № 06 від 12.02.2026 | не рекомендувати до затвердження - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.                                                                                                                                 |
| 4.    | ЦЕФТРИАКСОН              | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці; in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону | ДЖЕНОФАРМ ЛТД                                                                                        | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед                                                      | Китай  | засідання НТР № 05 від 05.02.2026 | не рекомендувати до затвердження - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у специфікації та описі методу випробування ГЛЗ, затверджених наказом МОЗ України №353 від 03.03.2025 р. |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**