

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.	БУДЕСОНІД КОМБІ-ТЕВА	Formoterol and budesonide	будесонід та формотеролу фумарату дигідрат	R03AK07	порошок для інгаляцій по 160 мкг/4,5 мкг/дозу: по 1 інгалятору (120 доз) у запаяному пакеті; по 1 або 3 пакети в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21321/01/01
2.	БУДЕСОНІД КОМБІ-ТЕВА	Formoterol and budesonide	будесонід та формотеролу фумарату дигідрат	R03AK07	порошок для інгаляцій по 320 мкг/9 мкг/дозу: по 1 інгалятору (60 доз) у запаяному пакеті; по 1 або 3 пакети в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21321/01/02
3.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	білок L1 ВПЛ1 типу 6 ^{2,3} ; білок L1 ВПЛ1 типу 11 ^{2,3} ; білок L1 ВПЛ1 типу 16 ^{2,3} ; білок L1 ВПЛ1 типу 18 ^{2,3} ; білок L1 ВПЛ1 типу 31 ^{2,3} ; білок L1 ВПЛ1 типу 33 ^{2,3} ; білок L1 ВПЛ1 типу 45 ^{2,3} ; білок L1 ВПЛ1 типу 52 ^{2,3} ;	J07BM03	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня та ковпачком; по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), тестування стабільності:	США/Ірландія/Нідерланди/Іспанія	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21322/01/01

№ 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
			білок L1 ВПЛ1 типу 58 ^{2,3} ; ¹ ВПЛ — вірус папіломи людини. ² Білок L1 у вигляді вірусоподібних часток, що продукуються в клітинах дріжджів Saccharomyces cerevisiae CANADE 3C-5 (штам 1895) за технологією рекомбінантної ДНК. ³ Білок L1 адсорбований на ад'юванті — аморфному алюмінію гідроксифосфаті сульфаті (0,5 мг Al)					Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на ділянці Карлоу), тестування стабільності : МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з ділянці Вест Пойнт), наповнення шприців					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
								(первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) ^а , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^а Тестування при ввезенні включає всі					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								тести при випуску серії кінцевого продукту: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди ; маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія					
4.	ДОКУЗАЛІЯ	docusate sodium	докузат натрію	A06AA02	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	Не підлягає	UA/21314/01/01
5.	ІХТАММОЛ	-	суха речовина: від 50,0 % м/м до 56,0 % м/м; загальний аміак: від 4,5 % м/м до 7,0 % м/м (висушена речовина) ; органічно зв'язана сірка: не менше 10,5 % м/м (висушена речовина) ;	-	рідина (субстанція) у пластикових бочках для фармацевтичного застосування	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА"	Україна	Естерайхше Іхтьюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге	Австрія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21315/01/01

№ 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.	ПАСКАЛЬ УНО	olmesartan medoxomil	сірка у формі сульфату: не більше 20,0 % м/м від загальної сірки	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	СПЕРКО ІНТЕРНЕСНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Актавіс Лімітед, Мальта; Контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина	Мальта/Угорщина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21316/01/01
7.	ПАСКАЛЬ УНО	olmesartan medoxomil	олмесартану медоксоміл	C09CA08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	СПЕРКО ІНТЕРНЕСНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Актавіс Лімітед, Мальта; Контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина	Мальта/Угорщина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21316/01/02
8.	ПРОПОФОЛ	propofol	пропофол	-	рідина (субстанція) у пляшках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	Бахем СА, філія у Війні	Швейцарія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21317/01/01

№ 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
						"Новофарм-Біосинтез"							
9.	РЕОБАН	edoxaban	ендоксабан	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості фізико-хімічний, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чехія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі	Іспанія/Мальта/Чехія/Чилі	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21319/01/02

№ 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
10.	РЕОБАН	edoxaban	ендоксабан	B01AF03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості фізико-хімічний, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чехія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі ЛТДА., Чилі	Іспанія/Мальта/Чехія/Чилі	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21319/01/01
11.	РІВАБАН®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21320/01/01

№ 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 пачці	"Дарниця"		"Дарниця"					
12.	РІВАБАН®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21320/01/04
13.	РІВАБАН®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21320/01/03
14.	РІВАБАН®	rivaroxaban	ривароксабан	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21320/01/02
15.	ФЛУКАЗАР	fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 150 мг, по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/21318/01/01

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

Начальник
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	-	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької щільності для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Емкуре Фармасьюті калс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19214/01/01
2.	КІНЕЙРОН	pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	За рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/01
3.	КІНЕЙРОН	pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	За рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/03
4.	КІНЕЙРОН	pregabalin	прегабалін	N02B F02	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 8 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	За рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/02
5.	ЛОРАСЕЙВ®	-	лізоциму гідрохлорид, піридоксин, гідрохлорид	R02AA20	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/18557/01/01

№ 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.	МЕРОПЕНЕМ АНАНТА	meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	«Венус Ремедіс Лімітед»	Індія	перереєстрація терміном на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19067/01/01
7.	ТІВАРГІН-Н	arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	перереєстрація на необмежений термін	За рецептом	Не підлягає	UA/19033/01/01
8.	ФЕБУКСОСТАТ	febuxostat	фебуксостат	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Амі Лайфсайенс Із Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19058/01/01
9.	ФЛУ.НЕТ	paracetamol, combination exl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину бітарtrat, хлорфенаміну малеат	N02BE51	гранули для орального розчину по 10 саше з гранулами у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/19036/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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.	АДЦЕТРИС®	brentuximab vedotin	брентуксимабу ведотин	L01FX05	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікал з С.П.А., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Плау 2, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13286/01/01
2.	АЗАКС®	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5811/01/01
3.	АЗИТРОМІЦИН-ВІСТА	azithromycin	азитроміцину дигідрат	J01FA10	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/19468/01/01

№ 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
4.	АРГОСУЛЬФАН®	sulfathiazole	сульфатіазол срібла	D06BA02	крем, 20 мг/г; по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта		UA/1031/01/01
5.	АРГОСУЛЬФАН®	sulfathiazole	сульфатіазол срібла	D06BA02	крем, 20 мг/г; по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці;	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта		UA/1031/01/01
6.	АТЕНОЛОЛ	atenolol	атенолол	C07AB03	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/8377/01/01
7.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	-	кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрат; глюкози моногідрат (глюкоза безводна)	B05DB	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/18018/01/01

№ 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
					українською та іншими мовами								
8.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	-	кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрат; глюкози моногідрат (глюкоза безводна)	B05DB	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/18020/01/01
9.	БАФАЗОЛ IC®	Fabomotizole	фабомотизолу дигідрохлорид	N05BX04	таблетки по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/18761/01/01
10.	БЕНЗОБАРБІТАЛ	-	бензобарбітал	-	порошок (субстанція) в пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	-		UA/17597/01/01
11.	БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3	-	кальцій (у вигляді кальцію карбонату) і вітамін D3 (холекальциферол)	A12AX	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/1363/01/01

№ 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
			у вигляді порошку холекальциферолу)										
12.	БЕТАЛОК ЗОК	metoprolol	метопрололу сулцинат	C07AB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/3066/01/03
13.	БЕТАЛОК ЗОК	metoprolol	метопрололу сулцинат	C07AB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/3066/01/02
14.	БЕТАЛОК ЗОК	metoprolol	метопрололу сулцинат	C07AB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/3066/01/01
15.	БІСОТРОЛ 10	Bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній паці	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19471/01/02
16.	БІСОТРОЛ 5	Bisoprolol	бісопрололу фумарат	C07AB07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/19471/01/01

№ 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
17.	БОРНА КИСЛОТА	boric acid	кислота борна	D08AD	картонній пачці порошок кристалічний; по 10 г у контейнерах або у банках; по 10 г або по 30 г у пакетах; по 10 г у пакеті; по 10, 20 або 50 пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/8303/01/01
18.	БРАМІТОБ	tobramycin	тобраміцин	J01GB01	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стріпі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці	К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'єзі Фармацевтиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Роммелар СДМО ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роммелар СДМО ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ,	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15301/01/01

№ 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					
19.	БРІОНІТ®	timolol, combinations	бримонідину тартрат; тимололу малеат	S01ED51	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/17935/01/01
20.	БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ	-	екстракт у тим'яну трави сухого (Thymi herba)	R05CA	пастилки по 59,5 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнейміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	без рецепта	підлягає	UA/9915/01/01
21.	ВЕЗОМНІ	Tamsulosin and solifenacin	соліфенацину сукцинат та тамсулозину гідрохлорид	G04CA53	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом		UA/14359/01/01
22.	ВІРЕАД®	tenofovir disoproxil	тенофовір у дизопроксилу фумарат	J05AF07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина;	Ірландія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/8274/01/01

№ 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
								первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа ЛТД., Ірландія					
23.	ВІТАМІН D3 1,0 МЛН МО/Г	cholecalciferol	холекальциферол	-	рідина (субстанція) в алюмінієвих барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/19212/01/01
24.	ВПРІВ	velaglucerasen	велаглуцераза альфа	A16AB10	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина;	Ірландія / Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15706/01/01

№ 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
								виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Бора Фармасьютікал з Інжектеблс Інк. (БіПіАйАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ГЕКСАЛІЗ	-	біклотимол, лізоциму гідрохлорид, еноксолон	R02AX	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Нідерланди Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/6005/01/01
26.	ГЕКСАСПРЕЙ	-	біклотимол	R02A	спрей оромукозний, 750 мг/30 г; по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/6180/01/01
27.	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ	heparin, combinations	гепарин натрію, бензокаїн	C05BA53	мазь по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/6719/01/01
28.	ГІДРОХЛОРОТІАЗИД	Hydrochlorothiazide	гідрохлоротіазид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	АМОЛІ ОРГАНІКС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/18968/01/01
29.	ГІНОКСИН	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01AF12	капсули вагінальні м'які по 1000 мг, по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/6094/01/03
30.	ДЕРМАЗИН	Silver sulfadiazine	срібло сульфадіазину	D06BA01	крем 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	без рецепта		UA/8997/01/01
31.	ДІАБАКТ	13C-urea	13C-	V04CX0	таблетки по 50 мг;	Лабораторії	Франція	Ідентифікація	Швеція/	внесення змін до	За		UA/20166/01/01

№ 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
			сечовина	5	по 1 таблетці в блістері; по 1 блістеру разом з 2 скляними пробірками з кришками блакитного кольору для 00-хвилинного зразка для дихання, 2 скляними пробірками з кришками червоного кольору для 10-хвилинного зразка для дихання, 1 одноразовою соломинкою в поліетиленовому пакету, 4 етикетками зі штрихкодом для 4 пробірок для зразків та додатковими 2 етикетками зі штрихкодом в картонній коробці. По 1 таблетці в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Майолі Спіндлер		13C: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Сведен АБ, Швеція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, включаючи випробування готового лікарського засобу: Ардена Памплон С.Л., Іспанія; фінальний випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; вторинне пакування: Креафарм Індастрі, Франція	Іспанія/Франція	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	рецептом		
32.	ДІАЦЕФ	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон зі скла з порошком в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/12332/01/01
33.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикал	Індія/Велика Британія/Польща/Мальта/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	За рецептом		UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					флакону в картонній пачці			с Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Угорщина/Туреччина				
34.	ЕЛАПРАЗА	idursulfase	ідурсульфаз	A16AB09	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в	Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія / Німеччина/США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці	Бренч		Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютікал з Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Бора Фармасьютікал з Інжектеблс, Інк., США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина;	Нідерланди				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, Інк., США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд ЛТД, Ірландія; Баксалта ЮС, Інк., США; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди					
35.	ЕНЕАС	Enalapril and nitrendipine	еналапри лу малеат; нітрендипі н	C09BB 06	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціон аль, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України	за рецептом		UA/10389/01/01
36.	ЕСТЕЗИФІН®	naftifine	нафтифін у гідрохлор ид	D01AE2 2	спрей на шкірний, 1 %, по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта		UA/15499/01/01
37.	ЖАНІН®	dienogest	етинілест	G03AA1	таблетки, вкриті	Байєр АГ	Німеччин	повний цикл	Німеччи	внесення змін до	за		UA/5169/01/01

№ 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
		and ethinylestradiol	радіол та дієногест	6	оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній пачці		а	виробництва: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Байєр АГ, Німеччина	на	реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	рецептом		
38.	ЗОЛІД	linezolid	лінезолід	J01XX08	розчин для інфузій 2 мг/мл; по 300 мл розчину, упакованого в безлатексний багат шаровий поліолефіновий інфузійний пакет, оснащений поворотним роз'ємом порт-системи; пакет в захисній упаковці з фольги; по 10 пакетів у картонній коробці	Євро Лайфкер ЛТД	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20639/01/01
39.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 75 мг in bulk; по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/21043/01/01
40.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/16350/01/02
41.	ЗОПІКЛОН	zopiclone	зопіклон	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л., Італія; Альтернативний виробник: Кіміка Сінтетіка, С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/14921/01/01
42.	ІТОМЕД®	itopride	ітоприду гідрохлорид	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.,	Чеська Республіка/Словац	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/11446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці			Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютікал з а.с., Словачька Республіка	ька Республіка				
43.	КАРДОНАТ	-	кобамамід (дибенко сид, кофермент В12), кокарбоксілаза (хлорид) (кофермент В1), піридокс ал-5-фосфат (кофермент В6); карнітин у хлорид, лізину гідрохлорид	A11JC	капсули; по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/6386/01/01

№ 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.	КАСЕНЛАКС	macrogol	макрогол 4000	A06AD15	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/14473/01/01
45.	КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА	casprofungin	каспофунгін (у вигляді каспофунгін ацетату)	J02AX04	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг; по 50 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ІНК., Греція; виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування:	Греція/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20274/01/01

№ 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
								ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ С.А., Греція					
46.	КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА	casprofungin	каспофунгін (у вигляді каспофунгін ацетату)	J02AX04	ліофілізат для розчину для інфузій, по 70 мг; по 70 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція; виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ С.А., Греція	Греція/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20274/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
47.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ	lidocaine, combinations	лідокаїну гідрохлорид, хлоргексидину дигідрохлорид	N01BB52	гель; по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/4660/01/01
48.	КВЕТИРОН 100	quetiapine	кветіаліну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/8372/01/02
49.	КВЕТИРОН 200	quetiapine	кветіаліну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/8372/01/03
50.	КВЕТИРОН 25	quetiapine	кветіаліну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/8372/01/01
51.	КЛАВАМ	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксацилін натрію; клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/4469/01/02
52.	КЛАВАМ	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксацилін натрію; клавуланат калію	J01CR02	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	Алкем Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/4469/01/01
53.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 5 мг/100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/19794/01/01

№ 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
			кальцію					засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща					
54.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатин кальцію	C10BX05	капсули тверді по 10 мг/100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/19794/01/02
55.	КЛІВАС® ДУО	Rosuvastatin and acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова, розувастатин кальцію	C10BX05	капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/19794/01/03
56.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	G01AF02	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 6 супозиторіїв у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/14084/02/01
57.	КЛОФАН	clotrimazole	клотримазол	-	супозиторії вагінальні по 100 мг in bulk; по 6 супозиторіїв у стріпі, по 450 стріпів у картонній	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	-		UA/20818/01/01

№ 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.	КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ	paracetamol, combination excl. psycholeptics	парацетамол, кислота аскорбінова, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	коробці порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія; контроль серій: Челаб С.р.л., Італія	Німеччина/Боснія і Герцеговина/Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/13674/01/01
59.	КОРІПРЕН 10МГ/10МГ	Enalapril and lercanidipine	енalapрилу малеат та лерканідипіну гідрохлорид	C09BB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/11927/01/01
60.	КОРІПРЕН 20МГ/10МГ	Enalapril and lercanidipine	енalapрилу малеат та лерканідипіну гідрохлорид	C09BB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/11927/01/02
61.	КОРІПРЕН 20МГ/20МГ	Enalapril and	енalapрилу малеат	C09BB02	таблетки, вкриті плівковою	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка	Італія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/11927/01/03

№ 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
		lercanidipine	талерканідипіну гідрохлорид		оболонкою, 20 мг/20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці			е Фармасевтіка С.п.А.		матеріалів: Зміни І типу			
62.	КРОПИВИ ЛИСТЯ	-	кропиви листя (Urticae folium)	B02BX	листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/2127/01/01
63.	КСАРЕЛТО®	rivaroxaban	ривароксaban	B01AF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9201/01/02
64.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10BD15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/15985/01/01
65.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	metformin and dapaglifloz	дапагліфлозину пропандіо	A10BD15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	АстраЗенек АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу,	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/15984/01/01

№ 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
		in	л та метформіну гідрохлорид		пролонгованої дії по 5/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці			випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП		Зміни I типу			
66.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10BD15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/15983/01/01
67.	ЛАЗЕЯ	Lavandulae aetheroleum	олія лаванди Silexan® (Lavandula angustifolia) WS® 1265	N05BX05	капсули по 80 мг, по 14 капсул у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в упаковці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Сіріо Фарма Німеччина ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу	Без рецепта		UA/18973/01/01
68.	ЛАРФІКС РАПІД	lornoxicam	лорноксикам	M01AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/20428/01/01

№ 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
69.	ЛАРФІКС РАПІД	lornoxіcam	лорноксикам	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг in bulk: №10000 (10x1000) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/21087/01/01
70.	ЛАРФІКС РАПІД	lornoxіcam	лорноксикам	M01AC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/20428/01/01
71.	ЛАРФІКС РАПІД	lornoxіcam	лорноксикам	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг in bulk: №10000 (10x1000) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/21087/01/01
72.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА АС	letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/19382/01/01
73.	ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ	-	лізоциму гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид	R02AA	спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/18997/01/01
74.	ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®	-	лізоциму гідрохлорид, цетилпіридинію хлорид, лідокаїну	R02AA	спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	без рецепта		UA/18160/01/01

№ 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		картонний коробці								
75.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01AF12	крем вагінальний 2%; по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/6094/03/01
76.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01AF12	капсули вагінальні м'які по 600 мг; по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/6094/01/01
77.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01AF12	капсули вагінальні м'які по 200 мг; по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/6094/01/02
78.	ЛОРДІФЕНС	Benzylamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/20819/01/01
79.	ЛОРНОЛІОФ РОМФАРМ	lornoxicam	лорноксикам	M01AC05	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 1 флакону з порошком та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в наборі у контурній	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу (порошок);	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/20217/01/01

№ 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
					чарунковий упаковці, по 1, 5, 6 або 10 наборів у картонній пачці			вторинне пакування та контроль мікробіологічних і біологічних показників лікарського засобу; виробництво та первинне пакування розчинника, контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії)					
80.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	-	материнки трави (Origanum Vulgaris Herba)	R05CA	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/2358/01/01
81.	МЕТОНАТ®	meldonium	метонат (3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонат у дигідрат)	C01EB22	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ПАТ "Монфарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/11399/01/01

№ 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
								ПрАТ "Технолог", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна					
82.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметил аміну (NDMA)))	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9477/01/01
83.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	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 Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметил аміну (NDMA)))	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9477/01/02
84.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9,	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування,	Польща / Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/9477/01/03

№ 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
					або 12, або 18 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 5, або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці			випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметил аміну (NDMA))					
85.	МІДОЛЕК	tolperison e	толперизон гідрохлорид	M03BX04	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17102/01/01
86.	МІДОЛЕК	tolperison e	толперизон гідрохлорид	M03BX04	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/17102/01/02
87.	МОВАЛГІН	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/6870/01/01
88.	МОВАЛГІН	meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/6870/01/02

№ 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
								Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва					
89.	НАКЛОФЕН ДУО	diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/3480/06/01
90.	НЕБУЛОМАКС	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2 мл в одноступовому контейнері; по 5 контейнерів у пакеті; по 4 пакети у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/19356/01/02
91.	НЕБУЛОМАКС	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл в одноступовому контейнері; по 5 контейнерів у пакеті; по 4 пакети у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/19356/01/03
92.	НЕБУЛОМАКС	budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення, 0,125 мг/мл по 2 мл в одноступовому контейнері; по 5 контейнерів у пакеті; по 4 пакети у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом		UA/19356/01/01
93.	НЕКСІУМ	esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек А ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/2534/02/01

№ 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
94.	НЕКСІУМ	esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02BC05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	АБ Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/2534/02/02
95.	НЕКСОПРАЛ	esomeprazole	езомепразол натрію	A02BC05	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, 40 мг у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20925/01/01
96.	НОВАЦЕФ	cefixime	цефіксим у тригідрат	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 4 таблетки у блістері, по 2 блістера у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Атрал С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України	за рецептом		UA/21204/01/01
97.	НОВАЦЕФ	cefixime	цефіксим у тригідрат	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 4 таблетки у блістері, по 200 блістерів у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Атрал С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України	-		UA/21205/01/01
98.	НОРБАКТИН	norfloxacin	норфлоксацин	J01MA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом	Не підлягає	UA/1108/01/01
99.	НОРЕПІНЕФРИН-НОВОФАРМ	Norepinephrine	норадреналіну	C01CA03	концентрат для розчину для	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підлягає	UA/20904/01/01

№ 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
			(норепінефрин) тартрат		інфузій, 2 мг/мл, по 4 мл або 8 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		матеріалів: Зміни II типу			
100.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ , правцевий анатоксин ¹ , антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ , філаментний гемаглютинін ¹ ; інактивовані поліовіруси ⁵ : типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett) <i>Haemophilus influenzae</i> типу b полісахарид; кон'югований з правцевим протейном ¹ адсорбовано	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу Зміни II типу	за рецептом		UA/13010/01/01

№ 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
			ваний на гідратованому алюмінію гідроксиді ; 5 культивовані на клітинах V ero		або зі стікером українською мовою								
101.	ПЛЮЩА СИРОП	Hederae heliсis folium	листя плюща (Hedera helix L.)	R05CA12	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону у пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/16241/01/01
102.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднікарбат	D07AC18	мазь 0,25 %; по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/10283/02/01
103.	ПРОТОПИК	tacrolimus	такролімус (у вигляді моногідрату)	D11AH01	мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/7779/01/01
104.	ПРОТОПИК	tacrolimus	такролімус (у вигляді моногідрату)	D11AH01	мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	виробництво за повним циклом: ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/7779/01/02
105.	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ	-	розторопші плоди подрібнені	A05BA	плоди по 50 г, 100 г або по 200 г у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/13993/01/01
106.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	мікроемульсії циклосприну	L04AD01	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент	Німеччина/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/3165/01/01

№ 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 Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія					
107.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	мікроемульсії циклосприну	L04AD01	капсули м'які по 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/3165/01/02
108.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	мікроемульсії циклосприну	L04AD01	капсули м'які 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина	Німеччина/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/3165/01/03

№ 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
								Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал С.Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія					
109.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	ciclosporin	мікроемульсії циклосприну	L04AD01	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікал С.Д.Д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/3165/01/04
110.	СЕРТОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофен (у формі трометамолу)	M02AA27	гель, 12,5 мг/г; по 60 г у тубі; по 1 тубі 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/17608/02/01
111.	СЕРТОФЕН	dexketoprofen	декскетопрофен (у	M01AE17	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «УОРЛД	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН	Туреччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підлягає	UA/17608/01/01

№ 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
			формі трометамолу)		оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	МЕДИЦИН»		ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		матеріалів: Зміни І типу			
112.	СИНАФЛАН	fluocinolone acetone	флуоцинолону ацетонід	D07AC04	мазь 0,025%; по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/4902/01/01
113.	СІКАПРОТЕКТ	Dexpanthenol	декспантенол та полівініловий спирт	S01XA12	краплі очні; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/5371/01/01
114.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн	N02BE51	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багаторозподіленому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багаторозподіленому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/12392/01/01
115.	ТАБЛЕТКИ ВІД ЗАХИТУВАННЯ ТА НУДОТИ	-	дименгідринат	N07CA	таблетки по 50 мг, по 25 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/0653/01/01
116.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб (у формі дабрафенібу)	L01EC02	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А.,	Іспанія/Велика Британія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			мезилату)					Іспанія; виробник нерозфасовано ї продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасовано ї продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикал С Д.Д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	я				
117.	ТАФІНЛАР®	dabrafenib	дабрафеніб (у формі дабрафеніб мезилату)	L01EC02	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасовано ї продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікал С.Д.Д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія					
118.	ТЕЦЕНТРИК®	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	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15872/01/01

№ 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
								контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
119.	ТРАВАТАН®	travoprost	травопро- т	S01EE04	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/12422/01/01
120.	ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА	Formoterol, glycopyrronium bromide and budesonide	формотеролу фумарату дигідрат мікронізований; глікопіронію бромід мікронізований та будесонід мікронізований	R03AL11	інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1 мішечку в картонній коробці	АстраЗенек АБ	Швеція	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція; Альтернативна дільниця контролю якості при випуску: ПіПіді Дівелопмент, ЛП, США	Франція / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/20049/01/01
121.	ТРИЛЕПТАЛ	oxcarbazepine	окскарбазепін	N03AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/12884/01/02

№ 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
122.	ТРИЛЕПТАЛ	oxcarbazepine	окскарбазепін	N03AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/12884/01/01
123.	ТРОМБОЦИД	Pentosan polysulfate sodium	пентозану полісульфату натрієва сіль	C05BA04	гель, 15 мг/г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Лабораторія аналітичного та фармацевтичного Хемі Др.Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/9234/01/01

№ 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
								бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
124.	УРОМІТЕКСАН® 400 МГ	mesna	месна	V03AF01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/1405/01/01
125.	ФАБРАЗИМ®	agalsidase beta	агалсидаз а бета	A16AB04	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функції виробника (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України Зміни I типу	за рецептом		UA/10306/01/01
126.	ФАЗЛОДЕКС	fulvestrant	фулвестрант	L02BA03	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					в картонній коробці			хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма- Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Візуальний контроль: Веттер Фарма- Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
127.	ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/3591/02/01
128.	ФЛЮДІТЕК	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта	підлягає	UA/8082/01/02

№ 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
129.	ФЛЮДІТЕК	carbocisteine	карбоцистеїн	R05CB03	сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта	підлягає	UA/8082/01/01
130.	ФОРКСІГА	dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіолу моногідрат	A10BK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/13302/01/01
131.	ФОРКСІГА	dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіолу моногідрат	A10BK01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед,	Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/13302/01/02

№ 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			Велика Британія; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США					
132.	ФОРТЕЗА	benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія;	Іспанія/Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/19283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія					
133.	ФОРТЕЗА	benzydami ne	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/19282/01/01
134.	ФОСФО-СОДА	sodium phosphate	динатрію фосфату додекагідрат,	A06AD17	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	за рецептом		UA/9143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			натрію дигідрофосфату дигідрат										
135.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	paracetamol, combination exl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat, декстрометорфану гідробромід	N02BE51	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	без рецепта		UA/9825/01/01
136.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	paracetamol, combination exl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид, хлорфеніраміну maleat, декстрометорфану гідробромід	N02BE51	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	-		UA/9722/01/01
137.	ЦЕЗИД	ceftazidime	цефтазидим (у формі	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г;	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування та	Румунія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/18721/01/01

№ 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
			цефтазидиму пентагідрату)		по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці			випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай		Зміни I типу			
138.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	imiglucerase	Іміглюцер аза * 1 одиниця (ОД) дорівнює кількості ферменту, яка каталізує гідроліз 1 мкмоль синтетичного субстрату паранітрофеніл β-D-глюкопіранозиду (pNP-Glc) за 1 хв при температурі 37 °C	A16AB02	порошок для приготування концентрату для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лмітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу	за рецептом	Не підлягає	UA/8659/01/02
139.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	imiglucerase	Іміглюцер аза * 1 одиниця (ОД) дорівнює кількості ферменту, яка каталізує	A16AB02	порошок для приготування концентрату для інфузій по 400 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу	за рецептом		UA/8659/01/02

№ 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
			гідроліз 1 мкмоль синтетичного субстрату паранітрофеніл β-D-глюкопіранозиду (pNP-Glc) за 1 хв при температурі 37 °C					особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед					
140.	ЦИТРАФЛІТ	Sodium picosulfate, combinations	натрію пікосульфат, магнію оксид легкий, кислота лимонна	A06AB58	порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	За рецептом		UA/13820/01/01
141.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics	ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн	N02BA51	таблетки; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу	без рецепта		UA/3002/01/01
142.	ЦИФРАН СТ	Ciprofloxacin and tinidazole	ципрофлоксацину гідрохлорид, тинідазол	J01RA04	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Методах контролю якості	За рецептом		UA/6375/01/01

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО