

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ПРОПОНУЮТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника  | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>ДЕКСКЕТОПРОФ ЕН-ВІСТА</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.У., Іспанія | Іспанія           | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20657/01/01                   |
| 2.    | <b>ТРОМБАПІКС</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина; контроль та випуск серії: Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта; випуск серії: АДАЛЬВО ЛІМІТЕД, Мальта                                   | Туреччина/ Мальта | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20668/01/01                   |
| 3.    | <b>ТРОМБАПІКС</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці    | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:                                                                                                                                                                                        | Туреччина/ Мальта | реєстрація на 5 років  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20668/01/02                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                           | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | Сановель Іляч<br>Санай ве Тиджарет<br>А.Ш., Туреччина;<br>контроль та випуск<br>серії:<br>Фармадокс<br>Хелскейр Лімітед,<br>Мальта;<br>випуск серії:<br>АДАЛЬВО<br>ЛІМІТЕД, Мальта |                     |                           |                   |                  |                                        |

**В.о. Начальника  
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 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                         | Заявник                                          | Країна заявника               | Виробник                                                                                                                                                                                | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура               | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | <b>АЛСОКАМ</b>           | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці                                                                                                    | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна                       | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"                                                                                                                                        | Україна                                | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18067/01/01                   |
| 2.    | <b>АЛЬЦМЕРАТ</b>         | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл розчину у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону | ПрАТ "Технолог"                                  | Україна                       | ПрАТ "Технолог"                                                                                                                                                                         | Україна                                | перереєстрація на необмежений термін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17979/01/01                   |
| 3.    | <b>ЕНДАСТАЗОЛ</b>        | таблетки по 100 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                                                                                   | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                               | Республіка Північна Македонія | випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія<br><br>виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ноукор Хелс С.А., Іспанія | Республіка Північна Македонія /Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17725/01/01                   |
| 4.    | <b>ЕСПА-БАСТИН®</b>      | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці                                                                                      | Еспарма ГмбХ                                     | Німеччина                     | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:                                                                            | Іспанія                                | Перереєстрація на необмежений термін | без рецепта    | підлягає     | UA/17918/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                             |                                    |                 | Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С. А., Іспанія                                                                                                              |                  |                                       |                |              |                                  |
| 5.    | ЕСПА-БАСТИН®             | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці                | Еспарма ГмбХ                       | Німеччина       | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С. А., Іспанія | Іспанія          | Перереєстрація на необмежений термін  | без рецепта    | підлягає     | UA/17918/01/02                   |
| 6.    | ЛЕВОТРЕН                 | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧЕ ЛІМІТЕД         | Ірландія        | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель.                                                                                                                                            | Румунія          | перереєстрація 5 років                | за рецептом    | не підлягає  | UA/17688/01/01                   |
| 7.    | МЕРОБАК                  | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці                  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія,<br><br>виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18216/01/01                   |
| 8.    | МЕРОБАК                  | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці                   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія,<br><br>виробництво та                                                              | Італія           | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18216/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника                            | Реєстраційна процедура                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           |                                                                                                                                                                         |                                    |                 | контроль якості стерильної суміші:<br>АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |                                       |                |              |                                  |
| 9.    | ПАНТАМАК                  | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                      | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед    | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Індія                                       | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17027/01/01                   |
| 10.   | ПЕМЕТРЕКСЕД - ВІСТА СОЛЮТ | концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | Виробництво, первинне пакування, контроль якості: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка;<br><br>Контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л. , Іспанія;<br>Контроль якості, випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка;<br><br>Вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія;<br><br>Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка;<br><br>контроль якості (біологічний, мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; | Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія/ Чехія | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18044/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                                                                                          | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                  |                 | Вторинне пакування:<br>СВУС Фарма а.с.,<br>Чехія |                  |                                       |                |              |                                  |
| 11.   | ПРОПІФЕНАЗОН             | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна         | ШАНЬДУН СІНХУА ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ЛТД.          | Китай            | Перереєстрація на необмежений термін  | -              |              | UA/18223/01/01                   |
| 12.   | СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ | емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці                                      | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                                                                     | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                                | Швеція           | Перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14345/01/01                   |
| 13.   | СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ  | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ                                                                     | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                                | Швеція           | перереєстрація на необмежений термін. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14346/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка)                                                                                          | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламув<br>ання | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------|----------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                             | пластиковому контейнері<br>«Біофін», який разом з<br>антиокисником вміщують<br>у зовнішній пластиковий<br>мішок; по 3 мішки в<br>коробці |         |                    |          |                     |                           |                   |                  |                                        |

**В.о. Начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | L-ЦЕТ®                   | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"                | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    |              | UA/8612/01/01                    |
| 2.    | АГРІППА                  | капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                             | ТОВ «Тева Україна»                | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ                                          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/19985/01/01                   |
| 3.    | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ    | капсули по 500 мг по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону                                             | ТОВ "АСТРАФАРМ"                   | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2390/01/02                    |
| 4.    | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ    | капсули по 250 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону                                             | ТОВ "АСТРАФАРМ"                   | Україна         | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/2390/01/01                    |
| 5.    | АЛОРА®                   | сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці                                      | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                               | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    |              | UA/5140/01/01                    |
| 6.    | АНАПІРОН                 | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці                   | Ананта Медікеар Лтд.              | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.                                     | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | За рецептом    |              | UA/14971/01/01                   |
| 7.    | АНАУРАН                  | краплі вухні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці                                             | Замбон С.П.А.                     | Італія          | Замбон С.П.А.                                                   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/11664/01/01                   |
| 8.    | АРИПРАЗОЛ®               | таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                 | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"               | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/15765/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                          | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 9.    | АРИПРАЗОЛ®                                                                           | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці                                                                                                              | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"                 | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                 | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/15765/01/01                   |
| 10.   | АСКОРБІНОВА КИСЛОТА                                                                  | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери у пачці з картону     | АТ "Лубнифарм"                      | Україна         | АТ "Лубнифарм"                                                                    | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |              | UA/0003/02/01                    |
| 11.   | АТЕНОЛОЛ                                                                             | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                                              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ІПКА ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД                                                          | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | -              |              | UA/15631/01/01                   |
| 12.   | АУГМЕНТИН                                                                            | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед     | Велика Британія | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/0987/02/02                    |
| 13.   | АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР ТОНУВАЛЬНИЙ                                                     | крем 1 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                                                                | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»               | Україна         | виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ                               | Бельгія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    |              | UA/13113/01/01                   |
| 14.   | АФФИДА ФОРТ - НІМЕСУЛІД                                                              | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці                              | Дельта Медікел Промоушнз АГ         | Швейцарія       | Файн Фудс енд Фармасьютикал з Н.Т.М. С.П.А.                                       | Італія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/12718/01/01                   |
| 15.   | БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1    | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед     | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.                                                    | Італія                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/19683/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)</b> | пластиковому контейнеру у картонній коробці                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                                         |                |              |                                  |
| 16.   | <b>БЕНЕФІКС</b>                                                       | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ | Іспанія/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/16134/01/02                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | & Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>виробництво та<br>контроль якості<br>розчинника<br>(крім тестів<br>"Сила для<br>початкового<br>зсуву поршня",<br>"Сила тертя<br>поршня",<br>"Дослідження<br>герметичності")<br>: Ветер Фарма-<br>Фертигунг ГмбХ<br>& Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>візуальний<br>контроль,<br>контроль якості<br>розчинника<br>(крім тестів<br>"Сила для<br>початкового<br>зсуву поршня",<br>"Сила тертя<br>поршня",<br>"Дослідження<br>герметичності")<br>: Ветер Фарма-<br>Фертигунг ГмбХ<br>& Ко.КГ,<br>Німеччина;<br>візуальний<br>контроль,<br>контроль якості<br>розчинника<br>(лише тести<br>"Сила для<br>початкового<br>зсуву поршня",<br>"Сила тертя<br>поршня",<br>"Дослідження<br>герметичності")<br>: Ветер Фарма-<br>Фертигунг ГмбХ<br>& Ко.КГ,<br>Німеччина; |                     |                           |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                 | контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаутикалс ЛЛС, США                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                         |                |              |                                  |
| 17.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", | Іспанія/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/16134/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>"Сила тертя поршня",<br/>         "Дослідження герметичності")<br/>         : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ,<br/>         Німеччина;<br/>         виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",<br/>         "Сила тертя поршня",<br/>         "Дослідження герметичності")<br/>         : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ,<br/>         Німеччина;<br/>         візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",<br/>         "Сила тертя поршня",<br/>         "Дослідження герметичності")<br/>         : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко.КГ,<br/>         Німеччина;<br/>         візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня",<br/>         "Сила тертя поршня",</p> |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                 | "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США                                                                                                            |                         |                                                         |                |              |                                  |
| 18.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та | Іспанія/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/16134/01/04                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | контроль якості<br>розчинника<br>(крім тестів<br>"Сила для<br>початкового<br>зсуву поршня",<br>"Сила тертя<br>поршня",<br>"Дослідження<br>герметичності")<br>: Ветер Фарма-<br>Фертигунг ГмбХ<br>& Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>виробництво та<br>контроль якості<br>розчинника<br>(крім тестів<br>"Сила для<br>початкового<br>зсуву поршня",<br>"Сила тертя<br>поршня",<br>"Дослідження<br>герметичності")<br>: Ветер Фарма-<br>Фертигунг ГмбХ<br>& Ко. КГ,<br>Німеччина;<br>візуальний<br>контроль,<br>контроль якості<br>розчинника<br>(крім тестів<br>"Сила для<br>початкового<br>зсуву поршня",<br>"Сила тертя<br>поршня",<br>"Дослідження<br>герметичності")<br>: Ветер Фарма-<br>Фертигунг ГмбХ<br>& Ко.КГ,<br>Німеччина;<br>візуальний<br>контроль,<br>контроль якості<br>розчинника |                     |                           |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                 | (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США |                         |                                                         |                |              |                                  |
| 19.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування                                           | Іспанія/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/16134/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |                 | & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США |                         |                                                         |                |                  |                                  |
| 20.   | БЕНЕФІКС                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний                                                                                                                                                                                                    | Іспанія/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |                  | UA/16134/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | за випуск серії:<br>Васт Фарма С.А., Іспанія;<br>альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія;<br>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                  |                                 |                 | "Сила тертя поршня",<br>"Дослідження герметичності")<br>: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ,<br>Німеччина;<br>візуальний контроль,<br>контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня",<br>"Сила тертя поршня",<br>"Дослідження герметичності")<br>: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ,<br>Німеччина;<br>контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",<br>"Сила тертя поршня",<br>"Дослідження герметичності")<br>: Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США |                            |                                                          |                |              |                                  |
| 21.   | БЕТАКОР                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Україна                    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | За рецептом    |              | UA/7013/01/01                    |
| 22.   | БІЛАСТИН-ТЕВА            | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці            | ТОВ «Тева Україна»              | Україна         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Індія/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20366/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                            |                                                     |                 | упаковка:<br>АЕТ<br>Лабораторієз<br>Прайвет Лтд.,<br>Індія;<br>виробництво за<br>повним циклом:<br>Санека<br>Фармасьютикал<br>з АТ,<br>Словацька<br>Республіка                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 23.   | <b>БІФОК® IC</b>         | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону        | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1683 від 03.10.2024</b> - Зміни І типу | За рецептом    | Не підлягає  | UA/14315/01/01                   |
| 24.   | <b>БОМ-БЕНГЕ</b>         | мазь, по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                                     | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:<br>ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;<br>відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна;<br>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:<br>ПРАТ "ФІТОФАРМ", | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу                                                                                          | без рецепта    |              | UA/8240/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник                                                        | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 25.   | БРЕСЕК                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                                      | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."                           | Греція               | Україна<br>АНФАРМ<br>ХЕЛЛАС С.А.                                                                                        | Греція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/8907/01/01                    |
| 26.   | БРЕСЕК                   | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; по 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці                                                                                      | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."                           | Греція               | АНФАРМ<br>ХЕЛЛАС С.А.                                                                                                   | Греція               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/8907/01/02                    |
| 27.   | БРИМОНАЛ 0,2%            | краплі очні, розчин 0,2 %, по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці                                                                  | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"                                             | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"                                                                                                      | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7532/01/01                    |
| 28.   | ВОРИКАЗ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                       | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                   | Індія                | Гленмарк Фармасьютікалз з Лімітед                                                                                       | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/15815/01/01                   |
| 29.   | ВОРИКАЗ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                      | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                   | Індія                | Гленмарк Фармасьютікалз з Лімітед                                                                                       | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/15815/01/02                   |
| 30.   | ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ     | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці                                                                               | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                            | Угорщина             | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                     | Угорщина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/7271/01/02                    |
| 31.   | ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР       | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці                                                                                 | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                            | Угорщина             | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                     | Угорщина             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/7271/01/01                    |
| 32.   | ГІДРОКСИЗИН-ЗН           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна              | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16404/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                    | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                              |                                          |                 | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна     |                   |                                                                                                                                                                       |                |              |                                  |
| 33.   | ГІНЕКЛІН                 | капсули вагінальні м'які, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                                          | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед             | Індія           | Марксанс Фарма Лтд                                                                                                          | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання назви препарату в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024</b> в процесі внесення змін Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/9629/01/01                    |
| 34.   | ГЛЮКОФАЖ XR              | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці                                | Мерк Санте с.а.с.                        | Франція         | Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина                                                                           | Франція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/3994/02/02                    |
| 35.   | ГОФЕН 200                | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд         | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед                                                                                    | Таїланд           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                                                                                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/13624/01/01                   |
| 36.   | ГОФЕН 400                | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд         | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед                                                                                    | Таїланд           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                                                                                                               | без рецепта    | підлягає     | UA/13624/01/02                   |
| 37.   | ГРОПРИНОЗИ Н®            | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці                                                   | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                      | Угорщина        | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна | Польща            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу                                                                                                               | за рецептом    |              | UA/6286/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                                                 |                                     |                 | упаковка, вторинна упаковка)      |                      |                                                          |                |              |                                  |
| 38.   | ДВАЦЕ 200                  | таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці                                                                                             | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Е Фарма Тренто С.п.А.             | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | Без рецепта    | підлягає     | UA/18138/01/01                   |
| 39.   | ДВАЦЕ ЛОНГ                 | таблетки шипучі, по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в пачці                                                                                            | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Е Фарма Тренто С.п.А.             | Італія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | без рецепта    | підлягає     | UA/18139/01/01                   |
| 40.   | ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                           | АТ "Фармак"                         | Україна         | БЕК Кемікалс Пвт Лтд              | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II      | -              |              | UA/18677/01/01                   |
| 41.   | ДЕКСОДЕВ®                  | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері та картонній коробці                                                           | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.         | Індія           | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/20522/01/01                   |
| 42.   | ДЕНОВЕЛЬ® 30               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці                         | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»                  | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель           | Німеччина            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/15836/01/01                   |
| 43.   | ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ      | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"        | Україна         | Санофі Вінтроп Індастріа          | Франція              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10118/01/01                   |
| 44.   | ДИКЛО-Ф                    | краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці                                                                               | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.             | Індія           | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.           | Індія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |              | UA/2905/01/01                    |
| 45.   | ДИМЕТИЛСУЛ ЇФОКСИД         | гель 50 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону                                                                                                           | АТ "Лубнифарм"                      | Україна         | АТ "Лубнифарм"                    | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | без рецепта    | підлягає     | UA/19735/01/01                   |
| 46.   | ДИНАСТАТ                   | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом                                                                                         | Пфайзер Інк.                        | США             | вторинне пакування, випуск серії: | Бельгія/ США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | За рецептом    |              | UA/2525/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці                     |                                     |                 | Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ, Бельгія;<br><br>виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;<br><br>виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ, Бельгія;<br><br>повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія |                  |                                                                                       |                |              |                                  |
| 47.   | ДИНАСТАТ                 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці                           | Пфайзер Інк.                        | США             | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер, Бельгія<br><br>виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США                                                                                                                                                                                   | Бельгія/ США     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                               | За рецептом    |              | UA/2286/01/02                    |
| 48.   | ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ         | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі | за рецептом    |              | UA/6496/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник             | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | пачці                                                                                                                                                                      |                     |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | МОЗ - Зміни І типу                                      |                |              |                                  |
| 49.   | ДІЕМОНО®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці                                                           | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна           | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    |              | UA/18286/01/01                   |
| 50.   | ДІФЕНДА                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону | Зентіва, к.с.       | Чеська Республіка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У, Іспанія альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л, Іспанія виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Біолаб, С.Л., Іспанія | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13227/01/01                   |
| 51.   | ДІФОРС 160               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці                                                        | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна           | ТОВ "Фарма Старт"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/12365/01/01                   |
| 52.   | ДОКСОРУБІЦИ              | розчин для ін'єкцій, 2                                                                                                                                                     | Колегіум с.р.о.     | Словацька         | Тимоорган                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Німеччина        | внесення змін до                                        | За             |              | UA/19174/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>Н ФАРЕС</b>                        | мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 25 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону коробці                                                                                                               |                                 | Республіка      | Фармаціє ГмбХ                                                                                       |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                   | рецептом       |              |                                  |
| 53.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>   | льодяники по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці                                                                                                                      | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд."), Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | без рецепта    |              | UA/2412/01/01                    |
| 54.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ</b>   | льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці                                                                                                                     | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» | Україна         | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд."), Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                  | без рецепта    |              | UA/2408/01/01                    |
| 55.   | <b>ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ</b> | льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці                                                                                                                     | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна         | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд."), Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | без рецепта    |              | UA/2411/01/01                    |
| 56.   | <b>ДОНА®</b>                          | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ      | Німеччина       | Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л.                                                                 | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4178/01/01                    |
| 57.   | <b>ДОНА®</b>                          | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ      | Німеччина       | Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л.                                                                 | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4178/01/01                    |
| 58.   | <b>ДУБА КОРА</b>                      | кора; по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом;                                                                                                                                            | ПрАТ "Ліктрави"                 | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                  | без рецепта    |              | UA/5860/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом   |               |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                                                         |                |              |                                  |
| 59.   | ДУТАСТЕРИД Т             | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний)); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія (контроль якості (альтернативний)); ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія (виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії); ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНЗА, С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія (виробник, відповідальний за вторинне пакування | Іспанія/ Румунія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/18219/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                     | Умови відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|------------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |                 | (альтернативний));<br>НЕТФАРМАЛА Б КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія<br>(контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування);<br>С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунія<br>(виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості);<br>ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕСЕРЧ & ІННОВАТІОН, Іспанія<br>(контроль якості: хіміко-фізичне тестування) |                        |                                                            |                |                  |                                  |
| 60.   | EBPA®                    | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластрів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Вторинна упаковка та випуск серії:                                                                                                                                                               | Німеччина/<br>Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу | за<br>рецептом |                  | UA/2051/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                |                        |                 | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 61.   | ЕКВАТОР                  | таблетки, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці                                                                                                  | ВАТ "Гедеон Ріхтер"    | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                                                                         | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |              | UA/3211/01/03                    |
| 62.   | ЕЛІЦЕЯ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія                       | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13686/01/01                   |
| 63.   | ЕЛІЦЕЯ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>Відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13686/01/02                   |
| 64.   | ЕЛІЦЕЯ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8,                                                                                                       | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та                                                                                                                                                                                        | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/13686/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника               | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці                        |                                     |                               | вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія<br>Відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія |                                        |                                                         |                |              |                                  |
| 65.   | <b>ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ</b> | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна                       | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                    | Україна                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/9020/01/01                    |
| 66.   | <b>ЕНДАСТАЗОЛ</b>        | таблетки по 100 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                              | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                  | Республіка Північна Македонія | випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ноукор Хелс С.А., Іспанія      | Республіка Північна Македонія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/17725/01/01                   |
| 67.   | <b>ЕНДАСТАЗОЛ</b>        | таблетки по 100 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                                             | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є                  | Республіка Північна Македонія | випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування,                                                 | Республіка Північна Македонія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/17725/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                           |                                     |                 | контроль якості: Ноукор Хелс С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 68.   | ЕРІДЕЗ®                  | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці                                                 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії): ДЖЕНЕФАРМ С.А., Греція<br><br>виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція                                      | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | без рецепта    | Підлягає     | UA/18434/01/01                   |
| 69.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 50 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                     | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випро | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    |              | UA/4652/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                            |                                     |                 | бування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 70.   | ЕРОТОН®                  | таблетки по 100 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ"                     | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    |              | UA/4652/01/02                    |
| 71.   | ЕСПА-ТИБОЛ®              | таблетки по 2,5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                            | Еспарма ГмбХ                        | Німеччина       | Ліндофарм ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |              | UA/17004/01/01                   |
| 72.   | ЕСТІВА 600               | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці                                                    | Гетеро Лабз Лімітед                 | Індія           | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1590/02/01                    |
| 73.   | ЕСЦИТОДАР®               | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                 | ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії,                                                                                                                                                                                                                                             | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20347/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                              | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                              |                                     |                 | випуск серії: Дженефарм С.А., Греція;<br><br>Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція                                                                                |                  |                                                                                     |                |              |                                  |
| 74.   | ЕСЦИТОДАР®               | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Дженефарм С.А., Греція;<br><br>Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни у виробництві.<br><br>Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20347/01/02                   |
| 75.   | ЄВРОЦЕФТАЗ               | порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в коробці з картону                                                                                                | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед        | Індія           | Свісс Парентералз Лтд.                                                                                                                                                                                                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                             | за рецептом    |              | UA/12595/01/01                   |
| 76.   | ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР №2      | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з | ПрАТ "Ліктрави"                     | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу                             | без рецепта    |              | UA/5862/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                                                        | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 77.   | <b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>  | внутрішнім пакетом<br>спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону   | АТ «Фармак»                                                    | Україна              | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/15215/01/01                   |
| 78.   | <b>ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ</b>  | спрей назальний дозований, 5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону                           | АТ «Фармак»                                                    | Україна              | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/15215/01/02                   |
| 79.   | <b>ЗОПІКЛОН-ЗН</b>       | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна              | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна<br>всі стадії виробництва, контроль якості; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;<br>всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12778/01/01                   |
| 80.   | <b>ІРИНОТЕКАН ФАРЕС</b>  | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2 мл, 5 мл, 15 мл або 25 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о.                                                | Словацька Республіка | Тимоорган Фармації ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/19506/01/01                   |
| 81.   | <b>КАЛГАН</b>            | кореневища по 50 г, по                                                                                                     | ПрАТ "Ліктрави"                                                | Україна              | ПрАТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до                                        | без            |              | UA/7179/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                               | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом                                                                                                                              |                       |                 | "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  | реєстраційних матеріалів: зміни I типу                  | рецепта        |              |                                  |
| 82.   | КАПЕНЕКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                    | Гетеро Лабз Лімітед   | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17966/01/02                   |
| 83.   | КАПЕНЕКС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці                                                                                                                                                     | Гетеро Лабз Лімітед   | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17966/01/01                   |
| 84.   | КАПСИОЛ®                 | розчин нашкірний, спиртовий; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ"       | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/виробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | без рецепта    |              | UA/1046/01/01                    |
| 85.   | КАРВЕДИЛОЛ               | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах                                                                                                                                                                                                                             | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | Зайдас Лайфсайнс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних                          | -              |              | UA/0195/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                           | подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм                                                |                     |                 | Лімітед                                                                           |                  | матеріалів: зміни I типу                                |                |              |                                  |
| 86.   | <b>КАРСИЛ®</b>            | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці                  | АТ "Софарма"        | Болгарія        | АТ "Софарма"                                                                      | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |              | UA/2773/01/01                    |
| 87.   | <b>КАРСИЛ® ФОРТЕ</b>      | капсули тверді по 90 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці                                    | АТ "Софарма"        | Болгарія        | АТ "Софарма"                                                                      | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |              | UA/2773/01/02                    |
| 88.   | <b>КВЕТИРОН 100</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8372/01/02                    |
| 89.   | <b>КВЕТИРОН 200</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8372/01/03                    |
| 90.   | <b>КВЕТИРОН 25</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці            | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8372/01/01                    |
| 91.   | <b>КВЕТИРОН® XR АСІНО</b> | таблетки пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці           | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу | за рецептом    |              | UA/18040/01/01                   |
| 92.   | <b>КВЕТИРОН® XR АСІНО</b> | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3                                               | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості                                           | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:              | за рецептом    |              | UA/18040/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | або по 6 блістерів в картонній пачці                                                                                                                                      |                               |                 | та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція                                         |                  | зміни I типу                                             |                |              |                                  |
| 93.   | КВЕТИРОН® XR АСІНО       | таблетки пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці                                                               | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"           | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/18040/01/03                   |
| 94.   | КЕЙВЕР®                  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону | АТ "Фармак"                   | Україна         | АТ "Фармак"                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | За рецептом    |              | UA/13977/01/01                   |
| 95.   | КЕЙВЕР®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону                                                      | АТ "Фармак"                   | Україна         | АТ "Фармак"                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |              | UA/13977/02/01                   |
| 96.   | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці                                                      | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                             | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/8157/01/02                    |
| 97.   | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці                                                      | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                             | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/8157/01/03                    |
| 98.   | КЕТИЛЕПТ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці                                                       | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                             | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/8157/01/01                    |
| 99.   | КЕТОСТЕРИЛ               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                       | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ  | Німеччина       | Лабесфаль Лабораторіус Алміро, С.А.                                                       | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/2403/01/01                    |
| 100.  | КЛІВАС 10                | таблетки, вкриті                                                                                                                                                          | ТОВ "АСІНО                    | Україна         | ТОВ "Фарма                                                                                | Україна          | внесення змін до                                         | за             | Не підлягає  | UA/12971/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці                                                                    | УКРАЇНА"            |                 | Старт"            |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                                        | рецептом       |              |                                  |
| 101.  | КЛІВАС 20                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці                                                   | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                       | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12971/01/02                   |
| 102.  | КОНКОР®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА   | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                       | за рецептом    |              | UA/3322/01/02                    |
| 103.  | КОНКОР®                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА   | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу –                                                                     | за рецептом    |              | UA/3322/01/03                    |
| 104.  | КОНКОР® КОР              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                                                              | Мерк Хелскеа КГаА   | Німеччина       | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                       | за рецептом    |              | UA/3322/01/01                    |
| 105.  | КОРДЕРІА ТРІО            | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону                                                                                  | АТ "Фармак"         | Україна         | АТ "Фармак"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br><br>Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20547/01/01                   |
| 106.  | КОРДЕРІА ТРІО            | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону                                                                                 | АТ "Фармак"         | Україна         | АТ "Фармак"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)                     | За рецептом    | Не підлягає  | UA/20547/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                            |                              |                 |                                                                                                                                                                                                 |                  | Зміни I типу                                                                                                                  |                |              |                                  |
| 107.  | КОРДЕРІЯ ТРІО            | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону                  | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br><br>Зміни I типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20547/01/03                   |
| 108.  | КОРДЕРІЯ ТРІО            | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону                    | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)<br>Зміни I типу     | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20547/01/04                   |
| 109.  | КСЕНИКАЛ®                | капсули по 120 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці                   | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія<br><br>Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/10540/01/01                   |
| 110.  | КСЕФОКАМ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ               | Швейцарія       | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург                                                                                                                                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                       | за рецептом    |              | UA/10245/01/01                   |
| 111.  | КСЕФОКАМ®                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у                                             | Асіно Фарма АГ               | Швейцарія       | Такеда ГмбХ, місце виробництва                                                                                                                                                                  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                                                       | за рецептом    |              | UA/10245/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу            | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                    | Країна заявника               | Виробник                          | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                     | блістери; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                                |                            |                               | Оранієнбург                       |                               |                                                                       |                |              |                                  |
| 112.  | <b>КСИЛОМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                    | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"         | Україна                       | ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФАРМА АТ | Польща                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу               | -              |              | UA/19115/01/01                   |
| 113.  | <b>ЛАМАЛ®</b>                       | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону                                               | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є         | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД                       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9679/01/01                    |
| 114.  | <b>ЛАМАЛ®</b>                       | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону                                               | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є         | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД                       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9679/01/02                    |
| 115.  | <b>ЛАМАЛ®</b>                       | таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картону                                              | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є         | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД                       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9679/01/03                    |
| 116.  | <b>ЛАМАЛ®</b>                       | таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картону                                              | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є         | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД                       | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/9679/01/04                    |
| 117.  | <b>ЛАРНАМІН®</b>                    | гранули для орального розчину, 3 г/5 г; по 5 г в саше; по 10 або по 30 саше у пацці з картону                              | АТ "Фармак"                | Україна                       | АТ "Фармак"                       | Україна                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу               | без рецепта    |              | UA/13304/02/01                   |
| 118.  | <b>ЛЕВОПРО®</b>                     | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці | ТОВ "Конарк Інтелмед"      | Україна                       | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу               | за рецептом    | Не підлягає  | UA/11924/01/01                   |
| 119.  | <b>ЛЕВОПРО®</b>                     | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці | ТОВ "Конарк Інтелмед"      | Україна                       | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна                       | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>Технічна помилка</b> | за рецептом    |              | UA/11924/01/01                   |
| 120.  | <b>ЛЕГАЛОН®140</b>                  | капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці                                | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина                     | МАДАУС ГмбХ                       | Німеччина                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу               | без рецепту    |              | UA/7185/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 121.  | ЛІДОКАІН                 | розчин для ін'єкцій 2 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 або по 20 блістерів у картонній упаковці                                                                                                                            | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС                                                                                                                                                                                                                                                                     | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0655/01/01                    |
| 122.  | ЛІРИКА                   | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                     | Віатріс Спешелті ЛЛС          | США             | Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    |              | UA/3753/01/05                    |
| 123.  | ЛІРИКА                   | капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                           | Віатріс Спешелті ЛЛС          | США             | Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    |              | UA/3753/01/04                    |
| 124.  | ЛІРИКА                   | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                          | Віатріс Спешелті ЛЛС          | США             | Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    |              | UA/3753/01/02                    |
| 125.  | ЛІРИКА                   | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці                                                                                                                                                    | Віатріс Спешелті ЛЛС          | США             | Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    |              | UA/3753/01/06                    |
| 126.  | ЛОРИСТА® Н               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место        | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;<br><br>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай;<br><br>контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; | Словенія/ Китай  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/6454/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                    |                   |                 | контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 127.  | МАДОПАР®                 | таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці  | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/11355/01/01                   |
| 128.  | МЕДОПЕКСОЛ               | таблетки по 0,088 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД      | Кіпр            | Спеціфар СА                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14904/01/01                   |
| 129.  | МЕДОПЕКСОЛ               | таблетки по 0,7 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Медокемі ЛТД      | Кіпр            | Спеціфар СА                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14904/01/03                   |
| 130.  | МЕДОПЕКСОЛ               | таблетки по 0,18 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | Медокемі ЛТД      | Кіпр            | Спеціфар СА                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14904/01/02                   |
| 131.  | МЕКІНІСТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по                                            | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасовано                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Італія/Іспанія/  | внесення змін до реєстраційних                          | за рецептом    |              | UA/16836/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                       |                   |                 | ї продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Швейцарія/ Словенія                  | матеріалів: Зміни І типу                                |                |              |                                  |
| 132.  | МЕКІНІСТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасовано ї продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ,                                                                                                                                              | Італія/ Іспанія/ Швейцарія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/16836/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника                         | Реєстраційна процедура                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |                 | Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія                                                                                                                                                                 |                                          |                                                                                                          |                |              |                                  |
| 133.  | МЕЛІСИ ТРАВА                                                                                                            | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом                                                                                                                                                                                                                                            | ПрАТ "Ліктрави"     | Україна         | ПрАТ "Ліктрави"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Україна                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                                                  | без рецепта    | підлягає     | UA/8919/01/01                    |
| 134.  | МЕНАКТРА® / MENASTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ | розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер Інк.  | США             | вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина<br><br>контроль якості in vivo при випуску: Санофі Пастер Лімітед, Канада<br><br>виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санофі Пастер Інк., Сполучені Штати (США) | Угорщина / Канада /Сполучені Штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України</b> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17509/01/01                   |
| 135.  | МЕРТЕНІЛ                                                                                                                | таблетки, вкриті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | виробництво,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Угорщина                                 | внесення змін до                                                                                         | за             |              | UA/11705/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                                                                                       | Країна заявника | Виробник                                                                                 | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці                                |                                                                                               |                 | контроль якості та випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер"                                     |                       | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                       | рецептом       |              |                                  |
| 136.  | МЕРТЕНІЛ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці              | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                           | Угорщина        | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина              | Угорщина              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |              | UA/11705/01/03                   |
| 137.  | МЕРТЕНІЛ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці              | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                           | Угорщина        | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина              | Угорщина              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |              | UA/11705/01/04                   |
| 138.  | МЕТРОНІДАЗОЛ             | розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл у пляшках скляних або полімерних                                                     | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                               | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                          | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/4860/01/01                    |
| 139.  | МОНТЕГЕН                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці                         | Гетеро Лабз Лімітед                                                                           | Індія           | Гетеро Лабз Лімітед                                                                      | Індія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу                     | За рецептом    |              | UA/17104/01/01                   |
| 140.  | МОНУРАЛ                  | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці | Замбон С.П.А.                                                                                 | Італія          | Замбон Свіццерланд Лтд.                                                                  | Швейцарія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | за рецептом    |              | UA/9833/01/01                    |
| 141.  | МУКОТЕК®                 | сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картону                      | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія           | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд) | Індія                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | За рецептом    |              | UA/11169/01/01                   |
| 142.  | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                 | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ                                                                 | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевутика, С.А., Португалія; Дельфарм                  | Португалія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                      | без рецепта    |              | UA/7928/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                               | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                   | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |                 | Бладель Б.В., Нідерланди                                                                                                                   |                       |                                                         |                |              |                                  |
| 143.  | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                            | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди                                            | Португалія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/7928/01/02                    |
| 144.  | НАЗИВІН®                 | краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                                                                                             | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина       | Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди                                            | Португалія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/7928/01/03                    |
| 145.  | НАЛБУФІН                 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою в тубусі, по 1 або 10 тубусів в коробці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм"               | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"                                                                                                                            | Україна               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14429/01/01                   |
| 146.  | НЕФРОТЕКТ                | розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці                                                                                                                                                                               | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ  | Німеччина       | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ                                                                                                                | Австрія               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/10733/01/01                   |
| 147.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці                                                                | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування | Хорватія/Бельгія      | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15455/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                          |                               |                 | стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія                                                                                                                                            |                   |                                                         |                |              |                                  |
| 148.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія | Хорватія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15455/01/03                   |
| 149.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по                                                                    | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування                                                                                                                                                                                                                                      | Хорватія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15455/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                          | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці                                                                                                                                       |                               |                 | випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія                                                                                       |                   |                                                         |                |              |                                  |
| 150.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія | Хорватія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/15455/01/01                   |
| 151.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або                                                                                                                                                                            | Пфайзер Ейч.Сі.Пі.            | США             | випуск серії,                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Хорватія/         | внесення змін до                                        | за             |              | UA/15455/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці                         | Корпорейшн                    |                 | виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія           | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецептом       |              |                                  |
| 152.  | НІВЕСТИМ                 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування                            | Хорватія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/15455/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                   |                              |                      | стабільності:<br>SGS Лаб<br>Саймон СА,<br>Бельгія                                                                                              |                   |                                                          |                |              |                                  |
| 153.  | НОВАГРА 100              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія                | Марксанс Фарма Лтд                                                                                                                             | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/9740/01/02                    |
| 154.  | НОВАГРА 50               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                 | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія                | Марксанс Фарма Лтд                                                                                                                             | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/9740/01/03                    |
| 155.  | НОВОКАЇН                 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з картонними перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм"               | Україна              | АТ "Лубнифарм"                                                                                                                                 | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | за рецептом    |              | UA/14578/01/01                   |
| 156.  | НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону                    | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є         | Франція              | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                                                | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/5650/01/02                    |
| 157.  | ОКСАЛІПЛАТИН ФАРЕС       | концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл або 40 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці                                                                            | КОЛЕГІУМ с.р.о.              | Словацька Республіка | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина; виробництво | Німеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу  | за рецептом    |              | UA/18817/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                       |                            |                 | лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Дженефарм СА, Греція                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                         |                |              |                                  |
| 158.  | ОМЕПРАЗОЛ                | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці; по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"         | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія;<br><br>ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія;<br><br>ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія;<br><br>ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія | Іспанія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/17985/01/01                   |
| 159.  | ОТИНУМ                   | краплі вушні 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                              | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина       | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Польща               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/1364/01/01                    |
| 160.  | ОФТАКВІКС®               | краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній                                                      | Сантен АТ                  | Фінляндія       | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В.,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Нідерланди/Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/3755/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                                   |                                     |                      | Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії) |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 161.  | ПАКЛІТАСЕЛ<br>ФАРЕС      | концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл, по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о.                     | Словацька Республіка | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/19206/01/01                   |
| 162.  | ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®       | гель, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці                                                                          | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна              | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/1602/01/01                    |
| 163.  | ПАНТОПРАЗОЛ АЛТАН        | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці                              | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП                        | Індія                | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІК АЛС, С.А.                                                                                                                                                                                                                                            | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/19385/01/01                   |
| 164.  | ПЕМЕТРЕКСЕД ФАРЕС        | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці                  | КОЛЕГІУМ с.р.о.                     | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціє ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/18849/01/01                   |
| 165.  | ПЕМЕТРЕКСЕД ФАРЕС        | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці                  | КОЛЕГІУМ с.р.о.                     | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціє ГмбХ                                                                                                                                                                                                                                                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/18849/01/02                   |
| 166.  | ПЕРІНДОПРЕС              | таблетки по 4 мг/1,25                                                                                                     | ПрАТ                                | Україна              | ПрАТ                                                                                                                                                                                                                                                                   | Україна          | внесення змін до                                        | за             | Не підлягає  | UA/19239/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                                                     | Реєстраційна процедура                                                       | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ® ТРІО                   | мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці                         | "Фармацевтична фірма "Дарниця"      |                 | "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                            |                                                                      | реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                       | рецептом       |              |                                  |
| 167.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                       | Україна                                                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19239/01/02                   |
| 168.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці    | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                       | Україна <sup>13</sup>                                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19239/01/03                   |
| 169.  | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО        | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці   | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                                                                       | Україна                                                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19239/01/04                   |
| 170.  | ПРАЙД®                   | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак"                         | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                               | Україна                                                              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу<br><br>Зміни II типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19725/01/01                   |
| 171.  | ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ     | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці          | Аккорд Хелскеа С.Л.У.               | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал | Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                      | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19209/01/02                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | с Лімітед, Індія;<br>контроль якості:<br>Єврофінс<br>Аналітікал<br>Сервісез<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>контроль якості:<br>ФАРМАВАЛІД<br>Лтд.<br>Мікробіологічна<br>лабораторія,<br>Угорщина;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування: ДЧЛ<br>САПЛІ ЧЕЙН<br>(Італія) СПА,<br>Італія;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал Сп. з<br>о.о., Польща;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Престиж<br>Промоушн<br>Феркауфсферд<br>ерунг енд<br>Фербсервіс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>додаткова<br>дільниця з<br>первинного та<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>відповідальний |                     |                           |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника                                                               | Реєстраційна процедура                                        | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                |                          |                 | за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з<br>о.о. Склад<br>Імпортера,<br>Польща;<br>додаткова<br>дільниця з<br>первинного та<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД-ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>контроль якості,<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ЛАБОРАТОРІ<br>ФУНДАСІО<br>ДАУ, Іспанія;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>СЕНТРАЛ<br>ФАРМА<br>(КОПЕКІНГ<br>ПАРТНЕР)<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування: СК<br>Фарма Логістікс<br>ГмбХ,<br>Німеччина. |                                                                                |                                                               |                |              |                                  |
| 172.  | ПРЕГАБАЛІН<br>НЕКСТФАРМ  | капсули тверді по 300 мг;<br>по 14 капсул у блістері;<br>по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа<br>С.Л.У. | Іспанія         | виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Індія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Польща/<br>Німеччина/<br>Велика<br>Британія/ | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів: зміни І типу | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/19209/01/03                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | серії:<br>Інтас<br>Фармасьютікал<br>с Лімітед, Індія;<br>виробництво<br>лікарського<br>засобу,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування<br>(альтернативни<br>й виробник):<br>Інтас<br>Фармасьютікал<br>с Лімітед, Індія;<br>контроль якості:<br>Єврофінс<br>Аналітікал<br>Сервісез<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>контроль якості:<br>ФАРМАВАЛІД<br>Лтд.<br>Мікробіологічна<br>лабораторія,<br>Угорщина;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування: ДЧЛ<br>САПЛІ ЧЕЙН<br>(Італія) СПА,<br>Італія;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал Сп. з<br>о.о., Польща;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Престиж<br>Промоушн<br>Феркауфсферд<br>ерунг енд | Іспанія             |                           |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | <p>Фербсервіс ГмбХ,<br/>Німеччина;<br/>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:<br/>АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД,<br/>Велика Британія;<br/>відповідальний за випуск серії:<br/>Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;<br/>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:<br/>АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД,<br/>Велика Британія;<br/>контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;<br/>додаткова дільниця з вторинного пакування:<br/>СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД,<br/>Велика Британія;<br/>додаткова</p> |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                                                                       | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                               |                          |                 | дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |                                                         |                |              |                                  |
| 173.  | ПРЕГАБАЛІН<br>НЕКСТФАРМ  | капсули тверді по 75 мг,<br>по 14 капсул у блістері;<br>по 4 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа<br>С.Л.У. | Іспанія         | виробництво лікарського засобу,<br>первинне та вторинне пакування,<br>контроль якості серії:<br>Інтас<br>Фармасьютікал с Лімітед, Індія;<br>виробництво лікарського засобу,<br>первинне та вторинне пакування<br>(альтернативний виробник):<br>Інтас<br>Фармасьютікал с Лімітед, Індія;<br>контроль якості:<br>Єврофінс<br>Аналітікал<br>Сервісез<br>Хангері Кфт.,<br>Угорщина;<br>контроль якості:<br>ФАРМАВАЛІД<br>Лтд.<br>Мікробіологічна лабораторія,<br>Угорщина;<br>додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ<br>САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА,<br>Італія;<br>додаткова | Індія/<br>Угорщина/<br>Італія/<br>Польща/<br>Німеччина/<br>Велика Британія/<br>Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/19209/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Форма випуску<br>(лікарська форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна<br>виробника | Реєстраційна<br>процедура | Умови<br>відпуску | Рекламуванн<br>я | Номер<br>реєстраційного<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------------------------|
|          |                                |                                                 |         |                    | дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Синоптиз<br>Індастріал Сп. з<br>о.о., Польща;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>Престиж<br>Промоушн<br>Феркауфсферд<br>ерунг енд<br>Фербсервіс<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>додаткова<br>дільниця з<br>первинного та<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД<br>ХЕЛСКЕА<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>відповідальний<br>за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа<br>Полска Сп. з<br>о.о. Склад<br>Імпортера,<br>Польща;<br>додаткова<br>дільниця з<br>первинного та<br>вторинного<br>пакування:<br>АККОРД-ЮКЕЙ<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>контроль якості,<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>ЛАБОРАТОРІ |                     |                           |                   |                  |                                        |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                | Реєстраційна процедура                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                |                     |                 | ФУНДАСІО<br>ДАУ, Іспанія;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування:<br>СЕНТРАЛ<br>ФАРМА<br>(КОПЕКІНГ<br>ПАРТНЕР)<br>ЛІМІТЕД,<br>Велика<br>Британія;<br>додаткова<br>дільниця з<br>вторинного<br>пакування: СК<br>Фарма Логістікс<br>ГмбХ,<br>Німеччина.                                                                                                                                             |                                 |                                                                  |                |              |                                  |
| 174.  | ПРЕДИЗИН®                | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина        | випуск серії:<br>ВАТ "Гедеон Ріхтер",<br>Угорщина;<br>контроль якості,<br>дозвіл на<br>випуск серії:<br>ТОВ "Гедеон Ріхтер<br>Польща",<br>Польща;<br>виробництво<br>нерозфасовано<br>го продукту,<br>первинна<br>упаковка,<br>вторинна<br>упаковка: ТОВ<br>"Гедеон Ріхтер<br>Польща";<br>контроль якості,<br>дозвіл на<br>випуск серії;<br>виробництво<br>нерозфасовано<br>го продукту,<br>первинна<br>упаковка, | Угорщина/<br>Польща/<br>Румунія | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>Зміни І типу | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/11298/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                     | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                               |                                                     |                 | вторинна упаковка:<br>Гедеон Ріхтер<br>Румунія А.Т.,<br>Румунія |                  |                                                                                            |                |              |                                  |
| 175.  | ПРОГРАФ®                 | концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В.                            | Нідерланди      | Астеллас Ірланд Ко. Лтд                                         | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу                                   | за рецептом    |              | UA/4994/01/01                    |
| 176.  | ПРОТАРГОЛ                | краплі назальні/вушні, розчин 2% ; по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці                                                          | Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л. | Італія          | Хімічно-фармацевтична лабораторія "А. Селла" с.р.л.             | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                    | без рецепта    | підлягає     | UA/15220/01/01                   |
| 177.  | ПРОТАРГОЛ                | краплі назальні/вушні, розчин 0,5% по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці                                                          | Хімічно-Фармацевтична лабораторія А. СЕЛЛА С.Р.Л.   | Італія          | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.             | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації | без рецепта    | Не підлягає  | UA/15220/01/02                   |
| 178.  | ПРОТАРГОЛ                | краплі назальні/вушні, розчин 1 % по 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці                                                           | Хімічно-Фармацевтична лабораторія А. СЕЛЛА С.Р.Л.   | Італія          | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.             | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації | без рецепта    | підлягає     | UA/15220/01/03                   |
| 179.  | ПРОТОПАН                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, по 1 або 5, або 10 флаконів у картонній упаковці                                                                                  | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.                         | Індія           | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу                                    | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20528/01/01                   |
| 180.  | РАСНОМ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці                                                             | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                 | Угорщина        | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.                                      | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                    | за рецептом    |              | UA/17512/01/02                   |
| 181.  | РАПІРА® 200              | порошок для орального розчину по 200 мг/1 г по 1 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону                                                                                | АТ "Фармак"                                         | Україна         | АТ "Фармак"                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                    | без рецепта    |              | UA/16428/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                                                        | Країна заявника   | Виробник                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 182.  | РЕМЕНЦИСТО               | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 864 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці            | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»                                          | Україна           | Ріхард Біттнер АГ                                                          | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/20569/01/01                   |
| 183.  | РЕОДАР®                  | розчин для інфузій по 200 мл у флаконі                                                                                                                  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                            | Україна           | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19444/01/01                   |
| 184.  | РЕСПИКС®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону                                            | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)                               | ОАЕ               | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає     | UA/15549/01/01                   |
| 185.  | РИНОФЛУІМУ ЦИЛ           | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці                                                              | Замбон С.П.А.                                                  | Італія            | Замбон С.П.А.                                                              | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/8559/01/01                    |
| 186.  | РІЗАМІГРЕН               | таблетки по 5 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону                                                                  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14053/01/01                   |
| 187.  | РІЗАМІГРЕН               | таблетки по 10 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону                                                                 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна           | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/14053/01/02                   |
| 188.  | РУПАФІН                  | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с.                                                  | Чеська Республіка | НОУКОР ХЕЛС, С.А.                                                          | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/18949/01/01                   |
| 189.  | САЛОФАЛЬК                | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-                                                            | Др. Фальк Фарма ГмбХ                                           | Німеччина         | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:                | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3745/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону |         |                 | <p>Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина</p> |                  |                        |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                |                         |                 | аллфамед<br>ФАРБІЛ<br>Арцнайміттель<br>ГмбХ,<br>Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                  |                |              |                                  |
| 190.  | САЛОФАЛЬК                | гранули<br>гастрорезистентні,<br>пролонгованої дії по<br>1000 мг; по 1860 мг<br>гранул у пакетиках<br>«Грану-Стикс»; по 50<br>пакетиків у коробці з<br>картону | Др. Фальк Фарма<br>ГмбХ | Німеччина       | Виробник<br>відповідальний<br>за випуск серій<br>кінцевого<br>продукту:<br>Др. Фальк<br>Фарма ГмбХ,<br>Німеччина;<br><br>Виробник,<br>дозованої<br>форми,<br>первинне,<br>вторинне<br>пакування та<br>контроль якості:<br>Лозан Фарма<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Фарбіл Фарма<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br><br>Виробник,<br>відповідальний<br>за первинне,<br>вторинне<br>пакування та<br>контроль якості:<br>Лозан Фарма<br>ГмбХ,<br>Німеччина;<br>Виробник,<br>відповідальний<br>за вторинне<br>пакування:<br>Локсес Фарма<br>ГмбХ ,<br>Німеччина;<br><br>Виробник,<br>відповідальний | Німеччина        | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>Зміни І типу | за<br>рецептом | Не підлягає  | UA/3745/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                     | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                 | за контроль якості:<br>Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, відповідальний за контроль якості:<br>аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина |                  |                                                            |                |              |                                  |
| 191.  | <b>СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ</b> | емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок, по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                                                                                                                                                            | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/14345/01/01                   |
| 192.  | <b>СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>  | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий                   | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Фрезеніус Кабі АБ                                                                                                                                                            | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/14346/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 193.  | СОЛАКУТАН®               | гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пацці                                                                                                                                 | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"                                             | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                          | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18872/01/01                   |
| 194.  | СОН-НАЙТ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону                                                                     | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16370/01/01                   |
| 195.  | СОНОБАРБОВ АЛ            | краплі оральні, розчин; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці                                                                                                                  | АТ "Фармак"                                                    | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | Без рецепта    |              | UA/17971/01/01                   |
| 196.  | СТУГЕРОН                 | таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                                                                                                 | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                            | Угорщина        | ВАТ "Гедеон Ріхтер"                                                                                                                                                                                                                              | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | За рецептом    |              | UA/7385/01/01                    |
| 197.  | СУНІТИНІБ-ТЕВА           | капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                                                       | ТОВ «Тева Україна»                                             | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                                                                                                                                                                                                | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/20299/01/02                   |
| 198.  | СУНІТИНІБ-ТЕВА           | капсули тверді по 50 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                                                        | ТОВ «Тева Україна»                                             | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                                                                                                                                                                                                | Ізраїль          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/20299/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника                         | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
| 199.  | СУНІТИНІБ-ТЕВА           | капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ізраїль                                  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/20299/01/01                   |
| 200.  | ТАФІНЛАР®                | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах                                           | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія       | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика 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 | Іспанія/Велика Британія/Іспанія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/14420/01/01                   |
| 201.  | ТАФІНЛАР®                | 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/Велика Британія/Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/14420/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                           | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                      |             |                 | Іспанія;<br>виробник<br>нерозфасовано<br>ї продукції:<br>Глаксо<br>Оперейшнс ЮК<br>Лімітед, Велика<br>Британія;<br>альтернативна<br>дільниця<br>відповідальна<br>за виробництво<br>нерозфасовано<br>ї продукції та<br>контроль якості:<br>Зігфрід<br>Барбера С.Л.,<br>Іспанія;<br>контроль якості<br>(частковий):<br>Лек<br>Фармасьютикал<br>с д.д.,<br>Словенія;<br>виробництво,<br>первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості<br>(частковий),<br>випуск серії:<br>Новартіс<br>Фармасьютикал<br>Мануфактурінг<br>ЛЛС, Словенія |                  |                                                                  |                |              |                                  |
| 202.  | ТЕРАФЛЕКС®               | капсули, по 30, або 60,<br>або 120, або 200 капсул<br>у пластиковому флаконі;<br>по 1 флакону в картонній<br>коробці | ТОВ "Байєр" | Україна         | Виробник,<br>відповідальний<br>за пакування,<br>контроль та<br>випуск серії:<br>Контракт<br>Фармакал<br>Корпорейшн,<br>США;<br>Виробник,<br>відповідальний<br>за виробництво<br>in bulk:<br>Контракт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | США              | внесення змін до<br>реєстраційних<br>матеріалів:<br>Зміни I типу | без<br>рецепта |              | UA/7749/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                          | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |                 | Фармакал Корпорейшн, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                                                         |                |              |                                  |
| 203.  | ТІОЗИД                                                                            | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці                                                                                                                                                                                                                                          | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Туреччина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/17844/01/01                   |
| 204.  | ТІОТРИАЗОЛІН®                                                                     | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пацці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці                                                                                                                                                                                             | ПАТ "Київмедпрепарат"                      | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/5819/01/02                    |
| 205.  | ТІФІМ ВІ®/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИД НА РІДКА | розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер                              | Франція         | Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13057/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                                                                                                                                                  |                      |                 | ІНДАСТРІА , Франція                                                                                                                                                                                                 |                   |                                                         |                |              |                                  |
| 206.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13929/01/01                   |
| 207.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13930/01/01                   |
| 208.  | <b>ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;                                                                                                             | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13931/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                               |                                                                                                                                                                 |                      |                 | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                                                                                         |                   |                                                         |                |              |                                  |
| 209.  | ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |              | UA/13929/01/02                   |
| 210.  | УРО-ВАКСОМ                    | капсули по 6 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                                                                                     | ОМ Фарма СА          | Швейцарія       | ОМ Фарма СА                                                                                                                                                                                                         | Швейцарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |              | UA/12599/01/01                   |
| 211.  | ФАГОЦЕФ                       | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці                                                                            | БРОС ЛТД             | Греція          | БРОС ЛТД                                                                                                                                                                                                            | Греція            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом    |              | UA/0783/01/01                    |
| 212.  | ФАСПІК                        | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці                                                                | Замбон С.П.А.        | Італія          | Замбон С.П.А.                                                                                                                                                                                                       | Італія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |              | UA/5137/02/01                    |
| 213.  | ФАСПІК                        | гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг, по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці                                      | Замбон С.П.А.        | Італія          | Замбон Свіццерланд Лтд                                                                                                                                                                                              | Швейцарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | без рецепта    |              | UA/5137/01/01                    |
| 214.  | ФЕБУМАКС                      | таблетки, вкриті                                                                                                                                                | Маклеодс             | Індія           | Маклеодс                                                                                                                                                                                                            | Індія             | внесення змін до                                        | за             |              | UA/19034/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              | плівковою оболонкою по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                                                                                        | Фармасьютікалс Лімітед       |                 | Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                            |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецептом       |              |                                  |
| 215.  | <b>ФЕМОСТОН® КОНТІ</b>       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери в коробці                                                              | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В.                                                                                                                          | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/4837/01/01                    |
| 216.  | <b>ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці                                                     | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди      | Абботт Біолоджікалз Б.В.                                                                                                                          | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13464/01/01                   |
| 217.  | <b>ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ</b>         | гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці                                                                                                                         | Халеон КХ САРЛ               | Швейцарія       | Халеон КХ С.а.р.л.                                                                                                                                | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/0894/01/01                    |
| 218.  | <b>ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ                     | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15831/01/05                   |
| 219.  | <b>ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД</b>  | пластир трансдермальний по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття  | Асіно АГ                     | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15831/01/01                   |
| 220.  | <b>ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД</b>  | пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5                                                         | Асіно АГ                     | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15831/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                        | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             | саше у картонній коробці з контролем першого відкриття                                                                                                                           |                            |                 | контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина                                                                                                           |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 221.  | <b>ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ                   | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15831/01/03                   |
| 222.  | <b>ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД</b> | пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ                   | Німеччина       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина                                      | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15831/01/04                   |
| 223.  | <b>ФЕНТАНИЛ-ФАРМАК</b>      | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                                                                             | АТ "Фармак"                | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19393/01/01                   |
| 224.  | <b>ФЕРРУМ ЛЕК</b>           | таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у стрипі або у блістері; по 3 стрипи або блістери в картонній коробці                                                                 | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д. Словенія (Контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії; Первинне і вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0127/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                       | Заявник                          | Країна заявника               | Виробник                                                                                                                                              | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                                                                                                                 |                                  |                               | ЛЛС , Словенія (Виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування)                                        |                                      |                                                         |                |              |                                  |
| 225.  | <b>ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС</b>       | мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці                                    | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ                           | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед                                                                                                                        | Індія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    | підлягає     | UA/1920/02/01                    |
| 226.  | <b>ФЛІКС</b>                   | спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці              | Дельта Медікел Промоушнз АГ      | Швейцарія                     | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.                                                                                                              | Туреччина                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13463/01/01                   |
| 227.  | <b>ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пачці | Замбон С.П.А.                    | Італія                        | Замбон С.П.А.                                                                                                                                         | Італія                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/8503/01/01                    |
| 228.  | <b>ФЛУОРОУРАЦ ИЛ ФАРЕС</b>     | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                      | КОЛЕГІУМ с.р.о.                  | Словацька Республіка          | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ                                                                                                                      | Німеччина                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/19134/01/01                   |
| 229.  | <b>ФОКСЕРО®</b>                | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл 1 флакон з порошком в картонній коробці                                                              | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є               | Республіка Північна Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія | Індія/ Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/15271/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                 |                               |                 | (вторинне пакування; випуск серії) |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 230.  | ХАРТИЛ®                  | таблетки по 5 мг; по 7 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці                                                                             | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/3196/01/03                    |
| 231.  | ХАРТИЛ®                  | таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці                                                                            | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС      | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/3196/01/04                    |
| 232.  | ХІЛО-КЕА®                | краплі очні, по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці                                | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ   | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/9732/01/01                    |
| 233.  | ХІЛО-КОМОД®              | краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці   | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ   | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/7443/01/01                    |
| 234.  | ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ        | краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці   | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ   | Німеччина       | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/7443/01/02                    |
| 235.  | ХІПОТЕЛ                  | таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"            | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13322/01/03                   |
| 236.  | ХІПОТЕЛ                  | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"            | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ"                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/13322/01/02                   |
| 237.  | ХОНДРОІТИН®              | капсули, по 30 або 60                                                                                                                                           | ПРАТ "ФІТОФАРМ"               | Україна         | виробник                           | Україна          | внесення змін до                                        | без            |              | UA/17345/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>КОМПЛЕКС</b>             | капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці                      |                 |                 | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу                  | рецепта        |              |                                  |
| 238.  | <b>ХОНДРОІТИН® КОМПЛЕКС</b> | капсули по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випро                                                                                                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/17345/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                              | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                      |                 | бування серії:<br>ПРАТ<br>"ФІТОФАРМ"<br>Україна;<br>виробник,<br>відповідальний<br>за<br>виробництво,<br>первинне,<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості:<br><br>АТ<br>"Лубнифарм",<br>Україна |                  |                                                         |                |              |                                  |
| 239.  | ЦЕТРИЛЕВ                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед                                                                         | Індія           | ФДС Лімітед                                                                                                                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/9079/01/01                    |
| 240.  | ЦЕТРИМАК                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці                                                                                                                      | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                      | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта    |              | UA/16082/01/01                   |
| 241.  | ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ         | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 мг, 1 флакон з порошком у пачці, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі                                                                                                          | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                                                                  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/0565/01/03                    |
| 242.  | ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ         | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг: 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі; 1 флакон                                                                                                | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний        | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр                                                                                                                                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/0565/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                                                                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            | з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою       | завод"                                                                                               |                 | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |              |                                  |
| 243.  | <b>ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ</b>     | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 1 флакон з порошком у пачці, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/0565/01/01                    |
| 244.  | <b>ЦЕФУТИЛ®</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці                 | Фарма Інтернешенал Компані                                                                           | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані                                                                           | Йорданія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    |              | UA/8893/01/02                    |
| 245.  | <b>ЦЕФУТИЛ®</b>            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці                   | Фарма Інтернешенал Компані                                                                           | Йорданія        | Фарма Інтернешенал Компані                                                                           | Йорданія                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/8893/01/03                    |
| 246.  | <b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону         | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")        | Індія           | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")          | Індія                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/3061/02/02                    |
| 247.  | <b>ЯНУМЕТ</b>              | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній                   | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ                                                                           | Швейцарія       | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при                                       | Нідерланди/ США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |              | UA/11003/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці                                                                                                             |                            |                 | випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування при випуску та тестування стабільності щодо НТТР: ППД Девелопмент, США |                        |                                                         |                |              |                                  |
| 248.  | ЯНУМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Нідерланди/США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/11003/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                                                                                       |                            |                 | Нідерланди;<br>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія;<br>Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур;<br>Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія;<br>Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США;<br>Тестування при випуску та тестування стабільності щодо NTTP: ППД Девелопмент, США |                        |                                                         |                |              |                                  |
| 249.  | ЯНУМЕТ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг ; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія       | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;<br>Виробництво нерозфасованої продукції,                                                                                                                                                                                                                                                        | Нідерланди/США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом    |              | UA/11003/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |                                           |         |                 | контроль якості:<br>Есіка Квінборо<br>Лімітед, Велика<br>Британія;<br>Патеон Пуерто<br>Ріко, Інк.,<br>Пуерто Ріко,<br>США; МСД<br>Інтернешнл<br>ГмбХ (філія<br>Сінгапур),<br>Сінгапур;<br>Контроль<br>якості,<br>тестування при<br>випуску:<br>Еурофінс<br>Біолаб СРЛ,<br>Італія;<br>Тестування<br>стабільності:<br>Мерк Шарп і<br>Доум ЛЛС,<br>США;<br>Тестування при<br>випуску та<br>тестування<br>стабільності<br>щодо NTTP:<br>ПГД<br>Девелопмент,<br>США |                  |                        |                |              |                                  |

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. Начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**