|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3, або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16377/01/04 |
|  | **ГАСТРОГАРД** | таблетки жувальні 680 мг/80 мг; по 8 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Алкалоїд АД Скоп`є | Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16550/01/01 |
|  | **ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР** | сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | Польща/ Румунія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16348/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | кристалічний порошок (субстанція) у потрійних ламінованих пакетах (поліетилентерефталат/алюміній/поліетилен) для фармацевтичного застосування | АТ "ВУАБ Фарма" | Чеська Республiка | АТ "ВУАБ ФАРМА" | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16622/01/01 |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ЕРРЕДЖІЕРРЕ С.П.А. | Італiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16551/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16643/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та малини, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16645/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та лимону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16644/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз С.Р.Л. | Румунія | Перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16489/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | Перереєстрація на необмежений термін. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10626/01/03 |
|  | **ПУРОЛІТ (ПОЛІСТИРЕНСУЛЬФОНАТ НАТРІЮ)** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПУРОЛІТ Ес.Ер.Ел. | Румунiя | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16555/01/01 |
|  | **РИФАМПІН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг, in bulk №200: 200 флаконів з порошком у коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця стерильних лікарських засобів | Індія | Перереєстрація на 5 років. | *-* | *Не підлягає* | UA/11549/01/01 |
|  | **РИФАМПІН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця стерильних лікарських засобів | Індія | Перереєстрація на 5 років. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11548/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора  Фармацевтичного директорату | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| **Додаток 2**  **до Наказу Міністерства охорони**  **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**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*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛІМТА** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг ліофілізат у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Ліллі Франс | Францiя | Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс, Франція виробництво дозованої форми, первинна упаковка, контроль: Вайанекс С.А., Грецiя | США/  Франція/  Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4392/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | "Фармеа" | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/14933/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/  Індія/  Румунія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9524/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/  Індія/  Румунія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9524/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5%** | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17703/01/03 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬФА М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13454/01/01 |
|  | **АРГЕДИН БОСНАЛЕК®** | крем 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/4768/01/01 |
|  | **АРИТМІЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону | 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/1438/01/01 |
|  | **АРИТМІЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону | 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/1438/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/14978/01/01 |
|  | **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу  зміни II типу | *за рецептом* | UA/3928/01/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування); Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8272/01/02 |
|  | **АЦЦ® ЛОНГ** | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток або по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6568/01/01 |
|  | **АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН** | таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ , Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15591/01/01 |
|  | **БЕТФЕР®-1А** | розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13963/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4401/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4401/01/02 |
|  | **БІЦИКЛОЛ** | таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1736/01/01 |
|  | **БРОНХАЛІС-ХЕЕЛЬ** | таблетки по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015  № 460) | *без рецепта* | UA/1932/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/8994/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/17127/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/17127/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/17127/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/17127/01/05 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/17127/01/01 |
|  | **ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/15966/01/01 |
|  | **ВЕНЛАФАКСИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | КАДІЛА ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16613/01/01 |
|  | **ВІКАЇР®** | таблетки, по 10 таблеток у стрипах або у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/4946/01/01 |
|  | **ВІЦЕБРОЛ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | БІОФАРМ ЛТД | Польща | БІОФАРМ ЛТД | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/3434/01/01 |
|  | **ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках | 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 | *без рецепта* | UA/3954/01/01 |
|  | **ГІЛЕНІЯ** | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/11704/01/01 |
|  | **ГІНКОР ФОРТ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | TOHIФАРМ | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/10317/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл, по 20 мл або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/17957/02/01 |
|  | **ГЛІБОМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці | Лабораторі Гідотті С.п.А. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Домпе Фармачеутічі С.п.А., Італiя (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії) | Італiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | UA/7166/01/01 |
|  | **ДАВЕРІС** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18202/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН** | кристалічний порошок (субстанція) у потрійних ламінованих пакетах (поліетилентерефталат/алюміній/поліетилен) для фармацевтичного застосування | АТ "ВУАБ Фарма" | Чеська Республiка | АТ "ВУАБ ФАРМА" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/16622/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН™** | таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Балканфарма-Разград АТ, Болгарія;  Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія;  Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія;  Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості:  ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина;  Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Болгарія/  Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6633/01/01 |
|  | **ДИФЕРЕЛІН®** | порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін’єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;  Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (Флерус), Бельгiя;  Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція  Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція;  Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція | Франція/  Італiя/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/0695/01/02 |
|  | **ДОНОРМІЛ** | таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | Зміни І типу | *№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом* | UA/7213/01/01 |
|  | **ЕЛАПРАЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди | Ірландія/  Німеччина/  США/  Нідерланди | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13360/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди  альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина | США/  Нідерланди/  Данiя/  Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14931/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН ЮНІОР** | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку) | Данiя/  Німеччина/  США/  Нідерланди | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14932/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ КОМБІ** | капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/19195/01/01 |
|  | **ЗОКОР® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британiя; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британiя/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0645/01/01 |
|  | **ЗОКОР® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британiя  Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британiя/  Нідерланди/  Бельгія | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/0645/01/01 |
|  | **ЗОЛОТОТИСЯЧНИКА ТРАВА** | трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | зміни І типу | *без рецепта* | UA/8472/01/01 |
|  | **ІЛАРІС** | розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14525/02/01 |
|  | **ІЛАРІС** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг, 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в пачці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14525/01/01 |
|  | **ЙОКС-ТЕВА** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9964/01/01 |
|  | **КАЛЬЦИКЕР** | суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | зміни І типу | *без рецепта* | UA/2515/01/01 |
|  | **КАНДІДЕРМ** | крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5199/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЕС ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/2182/01/01 |
|  | **КЕППРА®** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | НекстФарма САС | Франція | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/9155/02/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у сталевих балонах об'ємом по 1 л, по 2 л, 3 л, по 5 л, 6 л, 8 л, по 10 л, 20 л, 33 л, 40 л, 50 л, у групах балонів об'ємом 480 л (40 л х 12), у групах балонів об'ємом 600 л (50 л х 12) | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна; Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна | Україна | зміни II типу | *за рецептом* | UA/6447/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15971/01/01 |
|  | **КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | Зміни І типу | *без рецепта* | UA/15823/01/01 |
|  | **КОРВІТИН®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 0,5 г по 5 флаконів з ліофілізатом у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/8914/01/01 |
|  | **ЛІНЕБІОТИК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/18904/01/01 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Зміни І типу | *-* | UA/12519/01/01 |
|  | **МЕПЕНАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10759/01/01 |
|  | **МЕПЕНАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, 40 флаконів з порошком у груповій упаковці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/10759/01/02 |
|  | **МЕРОПЕНЕМ** | порошок (суміш стерильних субстанцій) меропенему тригідрату і натрію карбонату безводного; у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Шеньчжень Хайбінь Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/14365/01/01 |
|  | **МІРТАЗАПІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4430/01/01 |
|  | **МІРТАЗАПІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4430/01/02 |
|  | **НАТРІЮ ФОРМІАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *-* | UA/12150/01/01 |
|  | **НІЗОРАЛ®** | крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгiя | Зміни І типу | *без рецепта* | UA/9849/01/01 |
|  | **НООТРОФЕН-ФАРКОС** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17568/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/  США | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5681/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/  США | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/5681/01/02 |
|  | **НОРМАТИН** | краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картоній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД | Велика Британiя | "Е.І.П.І.Ко." | Єгипет | зміни І типу | *за рецептом* | UA/7691/01/02 |
|  | **НО-Х-ША®** | таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ  "Технолог", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | UA/3611/02/01 |
|  | **ОПІПРАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | мікробіологічний контроль якості серії: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Дрегенофарм Апотекер Пушл ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18969/01/01 |
|  | **ОФТАМІРИН** | краплі очні/вушні/ назальні, розчин 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | зміни I типу | *за рецептом* | UA/12521/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Туреччина/  Румунiя | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13512/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунiя | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/13512/01/02 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А. | Іспанiя | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17039/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; in bulk: 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А. | Іспанiя | Зміни І типу | *-* | UA/17040/01/01 |
|  | **ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/4042/01/01 |
|  | **ПОЛІДЕКСА** | краплі вушні, розчин; по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Фармастер | Францiя | Зміни II типу | *за рецептом* | UA/2699/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція або ЗЕТА ФАРМАСЕВТІЧІ С.П.А., Італія | Франція/  Італія | зміни І типу | *без рецепта* | UA/4678/02/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі In bulk: №35 (по 30 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 35 флаконів без маркування в картонній коробці); In bulk: №30 (по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею; по 30 флаконів без маркування в картонній коробці); In bulk: по 20 л, 30 л в каністри пластмасові, закупорені кришками пластмасовими, або у ємності з нержавіючої сталі, закупорені кришками, які забезпечують герметичність | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | **UA/19699/01/01** |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4220/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/  Німеччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/4259/01/02 |
|  | **РЕНАЛГАН®** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1530/01/01 |
|  | **РЕНАЛГАН®** | розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/1530/02/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 40 мг/10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії) | Угорщина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16806/01/01 |
|  | **РУПАФІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Х. УРІАЧ І КОМПАНЬЯ, С.А. | Іспанія | Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18949/01/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/  Польща | Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/10511/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:  Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британія/  Нідерланди/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу | *за рецептом* | UA/10208/01/03 |
|  | **СОЛЕДУМ® ФОРТЕ** | гастрорезистентні капсули м`які, по 200 мг, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина;  первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;  вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;  вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;  виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свісскапс Румунія С.Р.Л., Румунія | Німеччина/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/15105/01/01 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17191/01/01 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/17191/01/02 |
|  | **ТАЙВЕРБ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/  Іспанія/  Румунiя/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *за рецептом* | UA/8847/01/01 |
|  | **ТЕЛПРЕС ПЛЮС** | таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя | Іспанія | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15949/01/01 |
|  | **ТЕЛПРЕС ПЛЮС** | таблетки по 80 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя | Іспанія | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15949/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС ПЛЮС** | таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя | Іспанія | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/15949/01/03 |
|  | **ТЕРОНРЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18213/01/01 |
|  | **ТІОДАРОН®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна;  ПАТ "Київмедпрепарат", Україна | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/6326/01/01 |
|  | **ТОНЗИЛЕКС** | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі зі спрей-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Зміни І типу | *без рецепта* | UA/16727/01/01 |
|  | **ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ** | мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Зміни І типу | *без рецепта* | UA/6123/01/01 |
|  | **ТРОКСЕРУТИН** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених в картонні барабани для фармацевтичного застосування | АТ «ПіСіЕйеС» | Францiя | ПіСіЕйеС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу | *-* | UA/16608/01/01 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | Зміни І типу | *за рецептом* | UA/14300/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/1153/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/1153/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | зміни І типу | *за рецептом* | UA/1153/01/03 |
|  | **ФЛУТІСАЛ®** | капсули тверді по 20 мг in bulk: по 10 капсул у блістері; по 40 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | **UA/19700/01/01** |
|  | **ФЛУТІСАЛ®** | капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/18392/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування, 0,05 %, по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу | ПРАТ "ФІТОФАРМ | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу | *без рецепта* | UA/18022/01/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/  Франція/  Нідерланди | зміни І типу | *за рецептом* | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16854/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | UA/16854/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16853/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* | UA/16853/01/02 |
|  | **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, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Іспанія | Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/11003/01/02 |
|  | **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, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Іспанія | Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/11003/01/03 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Іспанія | Зміни І типу  Зміни II типу | *за рецептом* | UA/11003/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора  Фармацевтичного директорату | **Іван ЗАДВОРНИХ** |