|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІТАПРОМПТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/20713/01/01 |
|  | **ЕЛЬПАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20714/01/01 |
|  | **ЕЛЬПАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20714/01/02 |
|  | **ЕЛЬПАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед  | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20714/01/03 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ЛЕКХІМ** | розчин для ін’єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; in bulk: по 25 блістерів у коробці; або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; in bulk: по 25 блістерів у коробці; або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; in bulk: по 25 блістерів у коробці; або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері; in bulk: по 25 блістерів у коробці; або по 1 мл (10 000 анти-Ха МО) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; in bulk: по 25 блістерів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не* *підлягає* | UA/20715/01/01 |
|  | **ЛЕРРЕКС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20716/01/02 |
|  | **ЛЕРРЕКС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20716/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | гель; по 40 г у тубі; по одній тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | реєстрація на 5 років | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20717/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ-НОВОФАРМ** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років | *3а рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20718/01/01 |
|  | **РОЗІСТЕР® ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Грецiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20719/01/01 |
|  | **РОЗІСТЕР® ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Грецiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20719/01/02 |
|  | **РОЗІСТЕР® ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Грецiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20719/01/03 |
|  | **РОЗІСТЕР® ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Грецiя | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/20719/01/04 |
|  | **ЦИКСОДІЛ** | інгаляція під тиском, розчин по 320 мкг / доза: інгалятор складається з алюмінієвого балона під тиском, герметично закритого дозуючим клапаном, поліпропіленових мундштука та пилозахисного ковпачка червоного кольору; по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | Дженетик С.п.А. | Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20720/01/03 |
|  | **ЦИКСОДІЛ** | інгаляція під тиском, розчин по 80 мкг / доза: інгалятор складається з алюмінієвого балона під тиском, герметично закритого дозуючим клапаном, поліпропіленових мундштука та пилозахисного ковпачка зеленого кольору; по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | Дженетик С.п.А. | Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20720/01/01 |
|  | **ЦИКСОДІЛ** | інгаляція під тиском, розчин по 160 мкг / доза: інгалятор складається з алюмінієвого балона під тиском, герметично закритого дозуючим клапаном, поліпропіленових мундштука та пилозахисного ковпачка фіолетового кольору; по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | Дженетик С.п.А. | Італія | Реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20720/01/02 |
|  | **ЦИСПЛАТИН** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл (10 мг) або по 50 мл (50 мг) або 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності:Венус Ремедіс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серіїЄуропеан Фарма Хаб Кфт, Угорщина | Індія/ Угорщина | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20721/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
|  В.о. начальника Фармацевтичного управління                                   |   Олександр ГРІЦЕНКО  |

|  |
| --- |
| Додаток 2до 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-ДІНІР** | порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом -дозатором у картонній упаковці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"  | Україна | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/17849/01/01 |
|  | **АТОВАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/18049/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Джубілант Фармова Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/18158/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Новартіс Фарма Штейн АГ, ШвейцаріяКонтроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти:Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/13456/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Новартіс Фарма Штейн АГ, ШвейцаріяКонтроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти:Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/13456/01/02 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Новартіс Фарма Штейн АГ, ШвейцаріяКонтроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти:Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/13456/01/03 |
|  | **ДОКУЛАК ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/17963/01/02 |
|  | **ДОКУЛАК ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/17963/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ СУХИЙ З КОРЕНІВ ПЕЛАРГОНІЇ ОЧИТКОВОЇ** | екстракт (субстанція) у мішках з чотиришарової плівки для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Албан Мюллер Інтернешнл | Франція | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/18140/01/01 |
|  | **ЗОІДИМ**  | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на 5 років | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/17851/01/01 |
|  | **ЗОІДИМ**  | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на 5 років. | *-* | *не* *підлягає* | UA/17850/01/01 |
|  | **КЕТОДЕКСА** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул 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 | Перереєстрація на необмежений термін.  | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/18084/01/01 |
|  | **ЛЕВОСЕТИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18085/01/01 |
|  | **МОКСИМАК** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці; по 250 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/17327/01/01 |
|  | **НІСТАТИН** | порошок (субстанція); у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | АТ "ВУАБ Фарма" | Чеська Республiка | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/18123/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/17995/01/01 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул 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 | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/18063/01/01 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул 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 | перереєстрація на необмежений термін | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/18063/01/02 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г порошку у флаконі; in bulk: по 50 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/17848/01/02 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г порошку у флаконі; in bulk: по 50 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не* *підлягає* | UA/17848/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
|  В.о. начальника Фармацевтичного управління                                   |   Олександр ГРІЦЕНКО  |

|  |
| --- |
| **Додаток 3****до Наказу Міністерства охорони****здоров’я України****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЕРТАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *не* *підлягає* | UA/5359/01/01 |
|  | **АЗВЕСТІВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/18149/01/01 |
|  | **АЗЕПТИЛ** | розчин для ін`єкцій, 500 мг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед  | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15229/01/01 |
|  | **АЗЕПТИЛ** | розчин для ін`єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед  | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15229/01/01 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях стабільності (за всіма параметрами), первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серій): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (розчинник, вода для ін'єкцій): виробництво за повним циклом (виробництво (включаючи контроль якості в процесі виробництва), контроль якості кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне пакування та маркування, випуск серій)) Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення), первинна упаковка): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення):Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина ; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" для випуску серій ГЛЗ:Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для випуску серій ГЛЗ (за всіма показниками за виключенням "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини") та в дослідженнях стабільності (за всіма показниками): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/2944/01/01 |
|  | **АЛАНТОЇН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | Хунань Цзюдянь Гонг’ян Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/16180/01/01 |
|  | **АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14440/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 0,03 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6958/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-КВ** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7012/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19119/01/02 |
|  | **АРИПІКАД** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | Каділа Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19119/01/01 |
|  | **АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС** | капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці | Дельта Медікел Промоушнз АГ  | Швейцарія | Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", 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 | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4461/01/01 |
|  | **АСАКОЛ®** | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування:Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина  | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4770/02/01 |
|  | **АТЕРОКАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 4 або 7 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3926/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН (ВD)** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалc, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/0987/02/01 |
|  | **БАКТОПІК** | мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17049/01/01 |
|  | **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 за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;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 & 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 & 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 Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | 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., Іспанiя;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 & 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 & 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 Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16134/01/02 |
|  | **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., Іспанiя;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 & 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 & 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 Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16134/01/03 |
|  | **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., Іспанiя;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 & 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 & 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 Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/16134/01/04 |
|  | **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., Іспанiя;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 & 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 & 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 Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/Німеччина/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/16134/01/05 |
|  | **БЕТАГІСТИН-ТЕВА** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування):Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, НімеччинаКонтроль серії (тільки мікробіологічне тестування):БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина Меркле ГмбХ, Німеччина(Первинна та вторинна упаковка, контроль серії;Дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7806/01/02 |
|  | **БЕТАГІСТИН-ТЕВА** | таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування):Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування):Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, НімеччинаМеркле ГмбХ, Німеччина(Первинна та вторинна упаковка, контроль серії;Дозвіл на випуск серії)Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ):БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ):Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7806/01/03 |
|  | **БЕТАГІСТИН-ТЕВА** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування):Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, НімеччинаКонтроль серії (тільки мікробіологічне тестування):БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина Меркле ГмбХ, Німеччина(Первинна та вторинна упаковка, контроль серії;Дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7806/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС**  | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком 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 | *без рецепта* |  | UA/16473/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС** | обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним 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  | *без рецепта* |  | UA/16473/02/01 |
|  | **БЛАСТОМУНІЛ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 0,6 мг; 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Ензифарм» | Україна | ТОВ НВК «Інтерфармбіотек» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0610/01/01 |
|  | **БЛЕОНКО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/0890/01/01 |
|  | **БРАМІТОБ** | розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К’єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості:Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/15301/01/01 |
|  | **БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ** | пастилки по 59,5 мгпо 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрiя | Німеччина/Австрiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/9915/01/01 |
|  | **БРОНХОСТОП® СИРОП** | сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | Квізда Фарма ГмбХ  | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/9915/02/01 |
|  | **БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19273/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР A 160/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19273/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР A 80/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/19273/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18938/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18938/01/01 |
|  | **ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14358/01/01 |
|  | **ВЕЗИКАР™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типумісяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3763/01/01 |
|  | **ВЕЗИКАР™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Делфарм Меппел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3763/01/02 |
|  | **ВЕЗОМНІ** | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk:Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., СШАпервинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14359/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»  | Україна | Актавіс Італія С.п.А., ІталіяСіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14709/01/01 |
|  | **ВІПРАТОКС** | лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5669/01/01 |
|  | **ГАЛОПРИЛ** | таблетки по 1,5 мг; для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров’я народу», Україна по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12338/01/01 |
|  | **ГАЛОПРИЛ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *За рецептом* |  | UA/6576/01/01 |
|  | **ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12338/01/02 |
|  | **ГЕВКАМЕН** | мазь, по 40 г в тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6071/01/01 |
|  | **ГЕЛАСПАН 4%** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13871/01/01 |
|  | **ГЛІЦИН** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/15292/01/01 |
|  | **ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін`єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія | Данія/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13221/01/01 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5390/01/01 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®**  | розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Мерк Сероно С.п.А., Італіяпервинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення):Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія  | Італія/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4113/02/02 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®**  | розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Мерк Сероно С.п.А., Італіяпервинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення):Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія  | Італія/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4113/02/03 |
|  | **ГОНАЛ-Ф®**  | розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Мерк Сероно С.п.А., Італіяпервинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення):Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія  | Італія/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу -  | за рецептом | *Не підлягає* | UA/4113/02/01 |
|  | **ГРИПЕКС АКТИВ МАКС** | таблетки по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  *підлягає* | UA/11429/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту:Делфарм Бладел Б.В., Нідерландивиробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту:Едефарм, С.Л., Іспанiяконтроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту:Фармалідер С.А., Іспанія мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18550/01/01 |
|  | **ДАЦЕПТОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості:Ресіфарм Монтс, Францiя виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17992/01/01 |
|  | **ДЕАКУРА®** | таблетки по 5 мг;по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/11339/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО** | спрей назальний, розчин; по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/20463/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С МС** | гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/14954/01/01 |
|  | **ДИМІСТА** | спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці | Віатріс Хелскеа ГмбХ  | Німеччина | виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії:Mайлан Угорщина Кфт./Mайлан Угорщина Лтд., Угорщина; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Угорщина/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу   | *за рецептом* |  | UA/14920/01/01 |
|  | **ДІАГНОЛ®** | порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11708/01/01 |
|  | **ДІАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в пачці з картону | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД  | Велика Британiя | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12332/01/01 |
|  | **ДІУРЕМІД** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9150/01/01 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5714/01/01 |
|  | **ДОЛОКСЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед, ІндіяГалфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8051/01/01 |
|  | **ДУОДАРТ** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/13330/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ** | краплі, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/13241/01/01 |
|  | **ЕЗОМЕР** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ | Італiя | ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А., ІТАЛIЯ (випуск серії, первинне та вторинне пакування); ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А., Італiя (приготування продукту in bulk) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16273/01/01 |
|  | **ЕКОКС 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6906/01/01 |
|  | **ЕЛЕУТЕРОКОК** | екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий; по 40 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці з картону; по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному в пачці з картону; по 20 кг у бутлях скляних | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України  Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4566/01/01 |
|  | **ЕМОТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португаліявиробництво in bulk, контроль та випробування серії:Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/15643/01/01 |
|  | **ЕМОТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ «Ерсель Фарма Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португаліявиробництво in bulk, контроль та випробування серії:Медінфар Мануфакчерінг С.А., Португалія | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15643/01/02 |
|  | **ЕССОБЕЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/10328/01/01 |
|  | **ЕССОБЕЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10328/01/02 |
|  | **ЕТРУЗИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Угорщина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11346/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС®** | таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19204/01/02 |
|  | **ЕФЕРОКС®** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС®** | таблетки по 25 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19204/01/01 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 4 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індіявиробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індіядодаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британіяконтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщинаконтроль якості:Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщинавідповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британіявідповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19125/02/01 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індіявиробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індіядодаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британіяконтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщинаконтроль якості:Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщинавідповідальний за випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британіявідповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/Велика Британія/Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19125/02/02 |
|  | **ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ** | мазь по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6235/01/01 |
|  | **ЗАЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону; 1 флакон з порошком 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* | *Не підлягає* | UA/8417/01/01 |
|  | **ЗОКАРДІС® 30 МГ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, НімеччинаВиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій:A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., ІталіяКонтроль серій:Домпе фармацеутіці С.п.А., ІталіяA. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., ІталіяЄврофінс Біолаб С.р.л. , Італія  | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3246/01/02 |
|  | **ЗОКАРДІС® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, НімеччинаВиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій:A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., ІталіяКонтроль серій:Домпе фармацеутіці С.п.А., ІталіяA. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., ІталіяЄврофінс Біолаб С.р.л., Італія  | Німеччина/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3246/01/01 |
|  | **ІЗО-МІК®** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | АТ "ФАРМАК", УкраїнаТОВ НВФ "Мікрохім", Українавідповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу, | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3186/02/02 |
|  | **ІММУНАЛ®** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (за виключенням мікробіологічного контролю)):Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2837/02/01 |
|  | **ІНОЗИН ПРАНОБЕКС** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП"Фармацевтична фабрика"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19126/01/01 |
|  | **ІНФЕКЗОН - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19201/01/01 |
|  | **ІРБЕТАН** | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/6820/01/01 |
|  | **ІРБЕТАН-Н** | таблетки, 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13715/01/01 |
|  | **ІРБЕТАН-Н** | таблетки по 300 мг/12.5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13715/01/02 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності:Патеон Інк., Канадавиробництво, випробування при випуску та стабільностіа), відповідальний за випуск серії:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка:Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаXL184-1-1 GTI тестування XL184-1-4 GTI тестуванняСолвіас АГ, ШвейцаріяМікробіологічне тестування:SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаВипуск серії:Патеон Франція, ФранціяВиробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій:Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерландиа*) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно* | Канада/Німеччина/Швейцарія/Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16766/01/02 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності:Патеон Інк., Канадавиробництво, випробування при випуску та стабільностіа), відповідальний за випуск серії:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка:Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаXL184-1-1 GTI тестування XL184-1-4 GTI тестуванняСолвіас АГ, ШвейцаріяМікробіологічне тестування:SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаВипуск серії:Патеон Франція, ФранціяВиробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій:Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерландиа*) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно* | Канада/Німеччина/Швейцарія/Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16766/01/03 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності:Патеон Інк., Канадавиробництво, випробування при випуску та стабільностіа), відповідальний за випуск серії:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка:Роттендорф Фарма ГмбХ, НімеччинаXL184-1-1 GTI тестування XL184-1-4 GTI тестуванняСолвіас АГ, ШвейцаріяМікробіологічне тестування:SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаВипуск серії:Патеон Франція, ФранціяВиробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій:Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерландиа*) XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно* | Канада/Німеччина/Швейцарія/Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16766/01/01 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/Франція/Нідерланди/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16766/01/02 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/Франція/Нідерланди/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16766/01/03 |
|  | **КАБОМЕТИКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди | Канада/Франція/Нідерланди/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16766/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробц | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ , Німеччина  | Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1638/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4900/01/01 |
|  | **КАНТАБ** | таблетки, по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/13920/01/01 |
|  | **КАНТАБ** | таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13920/01/02 |
|  | **КАНТАБ** | таблетки по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/13920/01/03 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 15 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типуIndustries Limited., Індія. | *за рецептом* |  | UA/9294/01/01 |
|  | **КЛАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19318/01/02 |
|  | **КЛАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19318/01/01 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19794/01/01 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19794/01/02 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/19794/01/03 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; in bulk: № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk: № 25000: по 25000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *-* |  | UA/14674/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11699/01/01 |
|  | **КОАКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13884/01/01 |
|  | **КОАКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13907/01/01 |
|  | **КОДЕПСИН** | таблеткипо 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/11812/01/01 |
|  | **КСТАНДІ** | капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk:Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, СШАпервинне пакування:АндерсонБрекон Інк., СШАвторинне пакування, випуск серії:Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14503/01/01 |
|  | **КУЧИКУ® НАЗАЛЬ**  | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Біофарм СА, Румуніяконтроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль):Біофарм С.А., Румунія  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18502/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД** | cироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, ІспаніяабоДельфарм Реймс, Франція | Іспанія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9887/01/01 |
|  | **ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/11353/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці  | ТОВ "Конарк Інтелмед" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18763/01/01 |
|  | **ЛЕРГЕСАН** | таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17362/01/01 |
|  | **ЛЕРГЕСАН** | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17362/01/02 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування:Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18107/01/01 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування:Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18107/01/02 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування:Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18107/01/03 |
|  | **ЛІЗОПРЕС 10** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9533/01/01 |
|  | **ЛІЗОПРЕС 20** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9533/01/02 |
|  | **ЛІНЕКС ФОРТЕ®**  | капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/14763/01/01 |
|  | **ЛІНЕССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Бафна Фармасьютікалc Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11532/01/01 |
|  | **ЛІНЕССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; in bulk № 1000 (5х200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | Бафна Фармасьютікалc Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/11533/01/01 |
|  | **ЛІПОБОН** | таблетки по 10 мгпо 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18290/01/01 |
|  | **МАЙХЕП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед  | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18369/01/01 |
|  | **МЕЛЬДОНІЮ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/10350/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ; по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка;контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ, Німеччина;контроль якості (біологічний аналіз):Квалтек Лабораторіз, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина;виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ, Німеччина  | Німеччина/США/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/6705/01/01 |
|  | **МЕТАМІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Українаабо ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"Україна  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11506/02/01 |
|  | **МЕТАМІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Українаабо ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"Україна  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11506/02/03 |
|  | **МЕТАМІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Українаабо ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"Україна  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11506/02/02 |
|  | **МЕТАМІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, по 15 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/11506/02/03 |
|  | **МЕТАМІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11506/02/02 |
|  | **МЕТАМІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/11506/02/01 |
|  | **МЕТИРОМ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 мг; по 500 мг у флаконі з порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20233/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), абопо 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія;випуск серії:ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;тестування:МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія;тестування:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/1209/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)) | Польща/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/9477/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA)) | Польща/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9477/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  | Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/12382/01/01 |
|  | **МІКАЛІОФ РОМФАРМ** | ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/19904/01/01 |
|  | **МІКАЛІОФ РОМФАРМ** | ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/19904/01/02 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія;альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя; Альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя;Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Біолаб, С.Л., Іспанiя;Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13152/01/01 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5118/02/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5118/02/03 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 60 мкг; по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/5118/02/01 |
|  | **МІФЕТОН** | таблетки по 200 мг, по 1 таблетці або 3 таблетки у блістері, по 10 блістерів (1х10) або по 1 блістеру (3х1) у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18689/01/01 |
|  | **МОКСИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; № 5: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | Бафна Фармасьютікалc Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11530/01/01 |
|  | **МОКСИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk № 1000 (5х200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | Бафна Фармасьютікалc Лтд.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/11531/01/01 |
|  | **МОМЕДЕРМ®** | крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *За рецептом* |  | UA/10968/02/01 |
|  | **МОФЛАКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/Хорватія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *за рецептом* |  | UA/14876/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Біофарм С.А., Румунія;контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль):Біофарм С.А., Румунія  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15720/01/01 |
|  | **НАВЕЛА 1.5** | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17092/01/02 |
|  | **НАШАТИРНО-АНІСОВІ КРАПЛІ** | краплі оральні, розчин, по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка | *без рецепта* |  | UA/8828/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* |  | UA/10734/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *без рецепта* |  | UA/10734/01/01 |
|  | **НІМЕДАР** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15433/01/01 |
|  | **НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 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/4738/02/01 |
|  | **НОПАІН-Н**  | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 10 ампул у пачці з картону  | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20278/01/01 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/6206/01/01 |
|  | **ОКСАЛАК** | концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/ Велика Британія/Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/19530/01/01 |
|  | **ОКТАПЛАС ЛГ** | розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (ІІ), Група крові В (ІІІ), Група крові АВ (IV), Група крові О (І) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/15584/01/01 |
|  | **ОНТАЗЕН - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17128/01/01 |
|  | **ОНТАЗЕН-2000** | порошок для розчину для ін`єкцій по 2000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17128/01/02 |
|  | **ОРАМОРФ** | розчин оральний, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з адаптером, кришкою з захистом від відкриття дітьми та мірною піпеткою у картонній упаковці  | Л.Молтені і К. деі Фрателлі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А. | Італiя | Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосіета ді Езерчиціо С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16032/01/01 |
|  | **ОТРИВІН ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л.  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/13560/01/01 |
|  | **ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л.  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5416/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/8573/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Фармсон Бейсік Драгс Пвт. Лтд. (Юніт-ІІ)  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *-* |  | UA/17153/01/01 |
|  | **ПАРІКАЛЬЦІТОЛ-ВІСТА**  | розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Фарматен СА  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/18806/01/01 |
|  | **ПАРЛІН** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/20088/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® Ц** | сироп по 100 мл у флаконі скляному брунатного кольору; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  «Фармак». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/10675/01/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4990/03/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4990/03/02 |
|  | **ПЕНТАСА** | суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг-Лечива, а.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/4990/04/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | розчин нашкірний 0,5 % по 50 г у флаконі; по 1 флакону в пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/3417/02/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ ІС** | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України**Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/15526/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ ІС** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України** Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/15526/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"  | Україна | "МСН Фармачем Приват Лімітед"  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/19191/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13629/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13629/01/02 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10283/03/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *За рецептом* |  | UA/10283/02/01 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/10283/01/01 |
|  | **ПРИМОВІСТ** | розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку; по 10 мл у пластиковому шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *За рецептом* |  | UA/17931/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 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/13233/01/02 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 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/13233/01/01 |
|  | **ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ** | таблетки шипучі по 65 мгпо 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/12942/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | порошок для оральної суспензії по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10212/02/01 |
|  | **ПУЛЬЦЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери 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 І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4997/01/01 |
|  | **РАНОСТОП®** | мазь 10 %по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | 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: ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8650/01/01 |
|  | **РАПІМАКС ФОРТЕ** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД  | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/10270/01/01 |
|  | **РАПІТУС** | сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/6153/01/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості:Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Велика Британія/Іспанія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/11300/01/02 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ  | Швейцарія | Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості:Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості:Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія | Велика Британія/Іспанія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу.  | *за рецептом* |  | UA/11300/01/01 |
|  | **РЕКОРМОН®** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу | *за рецептом* |  | UA/5146/01/02 |
|  | **РЕКОРМОН®** | розчин для ін'єкцій по по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу   | *за рецептом* |  | UA/5146/01/04 |
|  | **РИНОЛОКСИН** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл;по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17124/01/01 |
|  | **РОДИНІР** | порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18546/01/01 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18322/01/01 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18322/01/02 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18322/01/03 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18322/01/04 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/18623/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу Зміни II типу  | *за рецептом* |  | UA/18623/01/01 |
|  | **РОТАРИТМІЛ** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Ривофарм СА  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12887/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці | ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД» | Литва | Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8338/01/01 |
|  | **СЕДІСТРЕС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14145/01/01 |
|  | **СИЛУЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою,по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/12532/01/01 |
|  | **СИНАФЛАНУ МАЗЬ** | мазь 0,025 %; по 10 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/9345/01/01 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | краплі оральні, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/4373/02/01 |
|  |  |  |  |  |  |  | Зміни II типу  |  |  |  |
|  | **СПІЛАКТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/16425/01/02 |
|  | **СПІЛАКТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/16425/01/03 |
|  | **СПІЛАКТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16425/01/01 |
|  | **СПОРАКСОЛ** | капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів або по 1 стрипу в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Лабораторіос Ліконса, С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13899/01/01 |
|  | **СТОПЕРАН** | капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія | Польща/Швейцарія/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки,  | *без рецепта* |  | UA/4685/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд. | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18837/01/02 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 37,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд. | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18837/01/03 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд. | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18837/01/04 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд. | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18837/01/01 |
|  | **ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ** | порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 20 г порошку у пакеті; по 6 або 12 пакетів 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *без рецепта* |  | UA/10897/01/01 |
|  | **ТАУФОН-ДАРНИЦЯ** | краплі очні, розчин, 40 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1894/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5529/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**  | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/5797/01/01 |
|  | **ТЕСАЛІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд  | Велика Британiя | виробництво за повним циклом:Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія;первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування:Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія;контроль якості:Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості:Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17262/01/01 |
|  | **ТИМАЛІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу   | *за рецептом* |  | UA/2989/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом*  |  | UA/15575/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок | *за рецептом* |  | UA/19033/01/01 |
|  | **ТІЗОПТАН** | краплі очні, розчин по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/17236/01/01 |
|  | **ТРІУМЕК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща | Велика Британiя/Іспанія/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/14812/01/01 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;первинне і вторинне пакування:СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування:КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості:АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка;первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії:Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/3636/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/5185/01/01 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15559/01/01 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/15559/01/02 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2878/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР®** | мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/1720/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР® N** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/2879/01/01 |
|  | **ФОСТЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; контроль серії: ЧІМАН С.Р.Л., Італiя | Італія/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/16438/01/01 |
|  | **ФОСФОРАЛ** | гранули для орального розчину, 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/13238/01/01 |
|  | **ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ** | піна нашкірна; по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці | 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. | *без рецепта* |  | UA/11691/01/02 |
|  | **ХЕПІЛОР** | спрей для ротової порожнини, по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10910/01/01 |
|  | **ХЕПІЛОР** | розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *без рецепта* |  | UA/10910/02/01 |
|  | **ЦЕФАВОРА** | краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/10843/01/01 |
|  | **ЦЕФАМАДАР** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *Без рецепта* |  | UA/5850/01/01 |
|  | **ЦЕФАМАДАР** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/5850/01/01 |
|  | **ЦЕФАНЕЙРО**  | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/14251/01/01 |
|  | **ЦЕФАНЕЙРО**  | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14251/01/01 |
|  | **ЦЕФАСЕЛЬ** | таблетки по 300 мкг; по 20  таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8891/01/03 |
|  | **ЦЕФАСЕЛЬ** | таблетки по 100 мкг; по 20  таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Цефак КГ | Німеччина | Цефак КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *без рецепта* |  | UA/8891/01/02 |
|  | **ЦЕФІКС** | капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4151/01/01 |
|  | **ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії) | Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* |  | UA/18064/01/01 |
|  | **ЦИБОР** | розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12257/01/01 |
|  | **ЦИБОР 3500** | розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанiя  | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6625/01/01 |
|  | **ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 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 І типу  | *за рецептом* |  | UA/13737/01/01 |
|  | **ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ®** | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | *за рецептом* |  | UA/13737/02/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК" "АВРОРА" | Україна | Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу  | *-* |  | UA/20241/01/01 |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  В.о. начальника Фармацевтичного управління                                   |   Олександр ГРІЦЕНКО  |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони**здоров’я України****від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ЕТРУЗИЛ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанiя (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії) | Угорщина/ Іспанiя | засідання НТР № 45 від 05.12.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу  |
|  | **РОТАРИТМІЛ**  | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Ривофарм СА | Швейцарія | засідання НТР № 45 від 05.12.2024 | **не рекомендувати до затвердження -** зміни І типу |

|  |  |
| --- | --- |
|  В.о. начальника Фармацевтичного управління                                   |   Олександр ГРІЦЕНКО  |