

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22 грудня 2021 року  05.20200 | Київ | № 2846  228№№4 |

**Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Канади,** **Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»,   
пунктів 5, 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), пункту 5 розділу ІІ та пункту 12 розділу ІІІ Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Канади, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 10 грудня 2021 року № 21

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Канади, Європейського Союзу» від 22 грудня 2021 № 2846 |

#### 

#### 

## ПЕРЕЛІК

#### зареєстрованих ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (медичних імунобіологічних препаратів),

**які вносяться до державного реєстру лікарських засобів УКРАЇНи, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **БОНСПРІ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у пластиковому лотку-блістері; по 1 або по 3 лотки-блістери в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво стерильних лікарських засобів - асептичне виготовлення; первинне пакування; контроль якості-хімічний/фізичний, біологічний, мікробіологічний - не стерильний, мікробіологічний - стерильний; вторинне пакування; стерилізація - фільтрація; зберігання та/або розповсюдження: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  контроль якості - біологічний: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;  випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/  Німеччина/  Іспанія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19004/01/01 |
|  | **МИТИКАЙД** | капсули м'які, по 25 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці; по 2 картонні пачки або по 4 картонні пачки у коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; контроль якості тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості окрім тесту "Визначення числа мікроорганізмів": Фарманалітика СА, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18988/01/01 |
|  | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненому шприці 284 мг, по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | Виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування): Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італiя; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італiя | Італія/  Австрія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19037/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Канади, Європейського Союзу» від 22 грудня 2021 № 2846 |

#### 

## ПЕРЕЛІК

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **АЛЬТРЕНО™** | лосьйон, 0,05 %, по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альлтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс, Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада | Канада/  Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Левицький Юрій Васильович. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/18447/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ЛВС** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Сістем Сервіс | Латвiя | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матерілаів: Зміна пакувального матеріалу | *за рецептом* | UA/18878/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ЛВС** | таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Сістем Сервіс | Латвiя | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матерілаів: Зміна пакувального матеріалу | *за рецептом* | UA/18878/01/02 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ЛВС** | таблетки, вкриті оболонкою по 70 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Сістем Сервіс | Латвiя | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матерілаів: Зміна пакувального матеріалу | *за рецептом* | UA/18878/01/03 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ЛВС** | таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | ТОВ ЛВ Сістем Сервіс | Латвiя | виробництво, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк., Канада пакування, маркування, зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада пакування та маркування: Апотекс Інк., Канада зберігання та дистрибуція: Апотекс Інк., Канада | Канада | внесення змін до реєстраційних матерілаів: Зміна пакувального матеріалу | *за рецептом* | UA/18878/01/04 |
|  | **ЗІРАБЕВ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл,  по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою;  по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою;  по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою;  по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія | США/  Ірландія/  Бельгія | B.I.b.2.e – IB - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the AS or a starting material/intermediate.  Change to the routine “potency assay” test procedure to remove the range values for the cell culture incubator applicable for the active substance and finished product, from 37±2°С at 5±1% CO2 to 37°С at 5% CO2 | *за рецептом* | UA/18148/01/01 |
|  | **ХАЙРІМОЗ 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | контроль (хімічний/фізичний): Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія;  контроль серії (біологічний): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії (біологічний): Лек д.д., ПЕ Виробництво Менгеш, Словенія; повний цикл виробництва: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; контроль серії (хімічний/фізичний): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічний -стерильні показники, мікробіологічний - нестерильні показники): Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Біотехнологічні Лікарські Субстанції Кундль (БТ ЛСК), Австрія; контроль серії (біологічний): СИНЛАБ Аналітикс енд Сервісис Швейцарія АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Словенія/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матерілаів: B.III.2.b, IA – Change in rubber stoppers sterilization process to remove the pre-wash step to comply with an update of the relevant Ph. Eur. Monograph (3.2.9). B.II.e7.b – To add Sterigenics GmbH, Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Germany, as an alternative site responsible for sterilization of primary packaging.  In addition, the marketing authorization holder has taken the opportunity to implement minor editorial changes in modules 3.2.P.1, 3.2.P.7, 3.2.A.1 and 3.2.A.2 of the dossier. B.I.a.2.z – Minor changes in the manufacturing process of the active substance adalimumab to extend the MabSelect SuRe resin reuse (Protein A capture chromatography) from 100 to 225 cycles and to introduce a new working call bank WCB3. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.2.3 and 3.2.S.4.2. | *за рецептом* | UA/17973/01/01 |

**В.о. Генерального директора**

**Директорату фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**