



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

22 грудня 2021 року

№ 2846

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 II та пункту 12 розділу III 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 1
до 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
СПЛУЧЕНИХ 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
1.	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
2.	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	Німеччина/ Швейцарія

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
					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	
3.	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, Італія; 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., Італія	Італія/ Австрія

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАВВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну реєстрацію та
внесення змін до реєстраційних матеріалів
лікарських засобів, які зареєстровані
компетентними органами Сполучених Штатів
Америци, 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
1.	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;	Канада/ Сполучені Штати Америци

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
					Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна 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 Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	
2.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	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
3.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	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
4.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 70 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	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
5.	ДАЗАТИНІБ-ЛВС	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці	ТОВ ЛВ Систем Сервіс	Латвія	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
6.	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	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;	США/ Ірландія/ Бельгія

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
		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			тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	
7.	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

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**