



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

04.02.2022

№ 232

#### **Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарської Конфедерації, 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 Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 25 січня 2022 року № 1

#### **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 залишаю за собою.

**Перший заступник Міністра  
Олександр КОМАРІДА**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про державну реєстрацію та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів  
лікарських засобів, які зареєстровані  
компетентними органами Швейцарської  
Конфедерації, Європейського Союзу»  
від 04.02.2022 № 232

**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	К
1.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хо Сл Нім
2.	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА	капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блистері, по 3 блистери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії:	Хо Сл Нім

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	К
					ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	
3.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хо Сл Нім
4.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хо Сл Нім
5.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хо Сл Нім
6.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хо Сл Нім
7.	<b>ЛЕНАЛІДОМІД КРКА</b>	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; мікробіологічне випробування (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Хо Сл Нім

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

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу»

від 04.02.2022 № 232

## **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**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>
1.	<b>ЛАМЗЕДЕ</b>	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія Франція

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
2.	<b>ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туречч Німечч Слове Румун
3.	<b>ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туречч Німечч Слове Румун
4.	<b>НІМЕНРИКС ®</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; пакування/маркування, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія	Бельг

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
		вкладають у картонну коробку				
5.	ОНКАСПАР®	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 750 МО/мл; по 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	<p>випробування стабільності (випробування на проникнення барвника):  Авіста Фарма Солюшнс, Інк., США;  Контроль якості під час випуску продукту за показником час відновлення, прозорість, зовнішній вигляд, рН, домішки, визначення TNBS, концентрація білка, сила дії/активність, специфічна(питома) активність, однорідність дозованих одиниць, вміст вологи, чистота, ідентичність:  ЕйчДабл'юВай Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;  випробування стабільності, контроль якості під час випуску продукту, маркування та вторинне пакування:  Екселід, Інк., США;  контроль якості під час випуску продукту за показником стерильність, механічні включення (невидимі частки), бактеріальні ендотоксини:  Лабор ЛС СЕ &amp; Ко. КГ, Німеччина;  Маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу:  Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  виробництво, контроль якості під час випуску продукту за показником вміст води:  Ліофілізейшн Сервісез оф Н'ю Інглєнд, Інк., США;  Маркування, вторинне пакування:  Дере Ложістік, Франція</p>	США Німечч Франц

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
6.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німечч
7.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі,	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німечч

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
		вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені				
8.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія Чеська Республіка
9.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія Чеська Республіка
10.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія Чеська Республіка
11.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює повний цикл виробництва: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія Чеська Республіка
12.	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**