



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### НАКАЗ

Київ

13 квітня 2026 року

№ 496

#### **Про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 26, 31, 33, 39 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529), 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 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, Великої Британії, 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 про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом та застосовуються на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Внести зміни до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які зареєстровані компетентними органами

Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу» від 13 квітня 2026 року № 496

## ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІБРАНС®	Palbociclib	Палбоцикліб	L01EF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Type IA, B.I.b.1.d - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete non-significant parameter 'Heavy Metals' from the specifications of the active substance palbociclib. Видалення	за рецептом	UA/18795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>несуттєвого параметра «Важкі метали» зі специфікації на діючу речовину палбоцикліб на підставі Оцінки ризиків щодо елементарних домішок (EIRA) відповідно до вимог Фармакопеї США (USP) &lt;232&gt; та настанови ICH Q3D щодо елементарних домішок.</p> <p>Type IA, B.l.a.1.f - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for quality control testing of the active substance palbociclib.</p> <p>Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної виробничої дільниці,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини палбоцикліб.  Type I A in, B. I. a. 1. a - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for manufacture of intermediate PF-00172362, intermediate PF-00266998 and palbociclib active substance.  Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво проміжних продуктів PF-00172362, PF-00266998 та діючої речовини палбоцикліб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ІБРАНС®	Palbociclib	Палбоцикліб	L01EF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Type IA, B.I.b.1.d - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete non-significant parameter 'Heavy Metals' from the specifications of the active substance palbociclib. Видалення несуттєвого параметра «Важкі метали» зі специфікації на діючу речовину палбоцикліб на підставі Оцінки ризиків щодо елементарних домішок (EIRA) відповідно до вимог Фармакопеї США (USP) <232> та настанови ICH Q3D щодо елементарних домішок. Type IA, B.I.a.1.f - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or	за рецептом	UA/18795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>addition of a site where batch control/testing takes place - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for quality control testing of the active substance palbociclib.</p> <p>Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини палбоцикліб.</p> <p>Type IAin, B.I.a.1.a - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for manufacture of</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										intermediate PF-00172362, intermediate PF-00266998 and palbociclib active substance. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво проміжних продуктів PF-00172362, PF-00266998 та діючої речовини палбоцикліб.		
3.	ІБРАНС®	Palbociclib	Палбоцикліб	L01EF01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	Type IA, B.1.b.1.d - Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - To delete non-significant parameter 'Heavy Metals' from the specifications of the active substance palbociclib. Видалення несуттєвого параметра «Важкі метали» зі специфікації на діючу речовину палбоцикліб на	за рецептом	UA/18795/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>підставі Оцінки ризиків щодо елементарних домішок (EIRA) відповідно до вимог Фармакопеї США (USP) &lt;232&gt; та настанови ICH Q3D щодо елементарних домішок.</p> <p>Type IA, B.I.a.1.f - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - Changes to quality control testing arrangements for the AS -replacement or addition of a site where batch control/testing takes place - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for quality control testing of the active substance palbociclib.</p> <p>Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини палбоцикліб.</p> <p>Type IAin, B.I.a.1.a -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										Change in the manufacturer of AS or of a starting material/reagent/intermediate for AS - The proposed manufacturer is part of the same pharmaceutical group as the currently approved manufacturer - To add Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, as an alternative site responsible for manufacture of intermediate PF-00172362, intermediate PF-00266998 and palbociclib active substance. Додавання Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво проміжних продуктів PF-00172362, PF-00266998 та діючої речовини палбоцикліб.		
4.	<b>НИКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ</b>	nicotine	нікотин	N07BA01	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Type IAin, C.1.1.a) - зміни до розділу інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».	без рецепта	UA/18446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою							
5.	<b>НИКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА</b>	nicotine	нікотин	N07BA01	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Type IAin, C.I.1.a) - зміни до розділу інструкції для медичного застосування «Побічні реакції».	без рецепта	UA/16866/01/01
6.	<b>СОЛІКВА</b>	Insulin glargine and	Інсулін гларгін та	A10AE54	розчин для ін'єкцій, 100	ТОВ "Санофі-	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Type IB, B.II.c.1.b. - Change in the	за	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		lixisenatide	ліксисенатид		Од./мл+33 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	Авентіс Україна"				specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method. To add the content of 3-hydroxypropionaldehyde (reuterin) as an additional test parameter to the excipient glycerol 85% specification, with a limit set at < 3 ppm.	рецептом	
7.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	Інсулін гларгін та ліксисенатид	A10AE54	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	Німеччина	Type IB, B.II.c.1.b. - Change in the specification parameters and/or limits of an excipient - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method. To add the content of 3-hydroxypropionaldehyde (reuterin) as an additional test parameter to the excipient glycerol 85% specification, with a limit set at < 3 ppm.	за рецептом	UA/16774/01/01
8.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксисенатид	A10AE54	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	B.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the AS - Other	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					variation: Change in the specification parameters of the Stainless steel container. B.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the AS - Other variation: Change in the specification parameters of the silicone elastomers. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.6.		
9.	СОЛІКВА	Insulin glargine and lixisenatide	інсулін гларгін та ліксисенатид	A10AE54	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	Німеччина	B.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the AS - Other variation: Change in the specification parameters of the Stainless steel container. B.I.c.2.z, IB - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
										AS - Other variation: Change in the specification parameters of the silicone elastomers. The MAH took opportunity to introduce editorial changes in section 3.2.S.6.		
10.	<b>ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНІЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ</b>	irinotecan	іринотека н	L01C E02	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітикал, США відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового	США/ Німеччина/ Франція / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 400 від 26.03.2026</b> в процесі внесення змін (B.III.1.b.3 IA, A.5.b IA, A.7 IA). Редакція в наказі - L01XX19. <b>Вірна редакція - L01CE02.</b>	за рецептом	UA/18775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення	
					зі стикером українською мовою			лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники; за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки; за маркування та вторинне пакування; випуск серії готового лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв`є Індастрі, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторіз Бі.Ві., Нідерланди відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція					

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**