



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

26 березня 2026 року

Київ

№ 400

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 п'ятого 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
zareєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Великої Британії,
Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,
Канади, Європейського Союзу»
від 26 березня 2026 року № 400

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.	АЛЬБУРЕКС®	Альбумін людини	Human albumin	B05AA01	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; виробництво	Швейцарія/ США/ Австралія	зміна B.I.a.2., IB Introduction of Alternative Pellicon 3 cassettes from Millipore at Ultrafiltration/Diafiltration in Albumin bulk manufacture. With this submission, CSLB proposes to register Merck Millipore Pellicon 3 Filter cassettes as an alternative to the the Pellicon 2 Filter for the Ultra-/Diafiltration step. зміна B.I.a.2., IA Deregistration of the optional DEAE	за рецептом	UA/18876/01/01

№ 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
								о за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США; виробництво о за повним циклом: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія		(adsorption on diethylaminoethyl) adsorption at 2 C to 8 C for extraction of Factor IX (Human) before used for the manufacture of Albumin at CSL Behring L.L.C, USA		
2.	АЛЬБУРЕКС®	Альбумін людини	Human albumin	B05AA01	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; виробництво о за повним циклом: ЦСЛ Берінг Л.Л.С., США; виробництво о за повним циклом: ЦСЛ Берінг (Австралія) Пті Лтд, Австралія	Швейцарія/ США/ Австралія	Зміни I та II типу, В.ІІ.В.3.(а) ІВ Based on the rationale provided above, it can be concluded that the proposed removal of pasteurization and incubation steps from the reprocessing procedure for Albumin 20% final product manufactured at BRN can be implemented without negative impact on the quality of the final product.	за рецептом	UA/18876/01/01
3.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА	Papillomavirus (human)	Вірус папіломи	J07BM01	суспензія для ін'єкцій, по 0,5	Мерк Шарп і	Швейцарія	об'єднання готового	США/ Нідерланд	A.5.b, IA To change in the name of the site	за рецептом	UA/20128/01/01

№ 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
	ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	людини ¹ L1 білок типу 6 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 11 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 16 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 18 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 31 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 33 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 45 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 52 ^{2,3} ; Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 58 ^{2,3}		мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Доум ІДЕА ГмбХ		продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Сімтра (лише ендотоксини та стерильність): Сімтра ЮС ЛЛС, США	ди/ Ірландія/ Іспанія	responsible for manufacturing and release testing (endotoxin and sterility only) from Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA), to Simtra US LLC, USA/ The address remains unchanged.		

¹Вірус папіломи

№ 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
			людини=ВПЛ. ² L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукуються в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК. ³ Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфат сульфату (0,5 мг Al).					Вест Пойнт та дільниці Сімтра) ^a , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: ^a Тестування при ввезенні включає проведення всіх тестів при випуску серії кінцевого продукту Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Сімтра), тестування				

№ 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
								стабільності : Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво: формуляція , наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформованого балку та шприців, наповнених на дільниці Карлоу), тестування стабільності : МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія маркування та вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія				
4.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬ	irinotecan	іринотекан	L01XX19	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль	США/ Німеччина/ Франція/	B.III.1.b.3 IA European Pharmacopoeial TSE Certificate of suitability for an active	за рецептом	UA/18775/01/01

№ 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
	НИЙ				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 зі стикером українською мовою			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	Нідерланди	substance/starting material/reagent/intermediate/or excipient – Update certificate from an already approved manufacturer – To update the Ph. Eur. TSE Certificate of suitability for Cholesterol from RI-CEP 2001- 199-Rev 02 to RI-CEP 2001-199-Rev 04 A.5.b IA Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product (including batch release or quality control testing sites) - The activities for which the manufacturer/importer is responsible do not include batch release - To change the name and update the address of the responsible for raw material testing from Proxy Laboratories B.V. Sinensis Life Sciences B.V. Bio Science Park Archimedesweg 25 2333 CM Leiden, Netherlands to Eurofins Proxy Laboratories B.V. Archimedesweg 25 Leiden, 2333 CM Netherlands. There is no change in the location of the site. Зміна назви та		

№ 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>відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів; за укупорку та візуальний контроль; за контроль якості готового 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</p>		<p>адреси виробника відповідального за контроль вихідних матеріалів ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ. Діюча редакція: Відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ / Б.В. Біо-Сайнз парк Архімедесвег 25 2333 СМ Лейден, Нідерланди Proxy Laboratories B.V. Sinensis Life Sciences B.V. / B.V. Archimedesweg 25 Leiden, 2333 CM Netherlands Пропонована редакція: Відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторіз Бі.Ві. / Архімедесвег 25, Лейден, 2333 СМ, Нідерланди Eurofins Proxy Laboratories B.V. / Archimedesweg 25 Leiden, 2333 CM Netherlands A.7 IA ADMINISTRATIVE CHANGES - Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or</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>готового лікарського засобу: Іпсен Фарма Біотек, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіс, США відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Єврофінс ПРОКСІ Лабораторіс Бі.Ві., Нідерланди</p>		<p>finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier) - To delete the following manufacturing sites: - Avista Pharma Solutions, 104 Gold Street, Agawam, MA 01001, USA, as a site responsible for quality control testing of the finished product; - Ipsen Bioscience, Inc., 1 Kendall Square Suite B7401 Cambridge, MA 02139-1670, USA, as a site responsible for manufacturing and quality control testing of the finished product; - Associates of Cape Cod, 124 Bernard E. Saint Jean Drive, East Falmouth, MA 02536-4445, USA, as a site responsible for quality control testing of the finished product; - Ajinomoto Althea, Inc., 11040 Roselle Street, San Diego, CA 92112, USA, as a site responsible for manufacturing, quality control testing and primary packing of the finished product;</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
								відповідальний за контроль вихідних матеріалів: КАЛІ КОНТРОЛЬ, Франція		<ul style="list-style-type: none"> - Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany, as a site responsible for secondary packaging of the finished product; - DERET Logistique, Site des 3 Arches, 2152 Route Departementale, 45760 Boigny-sur-Bionne, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product; - Les Laboratoires Servier Industrie, 905, route de Saran, 45520 Gidy, France, as a site responsible for secondary packaging of the finished product. <p>Видалення альтернативних виробничих дільниць:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Авіста Фарма Солюшнс, США (відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту); - Іпсен Біосайнс, Інк., США (відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів); - Ассошиейтс оф Кейп Код, США (відповідальний за контроль нерозфасованого 		

№ 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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту); - Аджиномото Алтеа, Інк., США (відповідальний за укупорку та візуальний контроль); - Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (відповідальний за маркування та вторинне пакування); - Дере Ложістік, Франція (відповідальний за маркування та вторинне пакування). Видалення виробничих функцій: Діюча редакція: Відповідальний за маркування, вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв`є Індастрі, Франція / Les Laboratoires Servier Industrie, France Пропонована редакція: Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв`є Індастрі, Франція / Les Laboratoires Servier Industrie, France		
5.	ПАКСЛОВІД	Nirmatrelvir and ritonavir	нірматрелвір, ритонавір	J05AE30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та таблетки,	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	таблетки нірматрелв ір: виробництв о, первинне пакування,	Німеччин а/ Ірландія/ Італія/ США/ Індія/	1) Type IB, B.II.e.5.a.2 - Change in pack size of the finished product - Change in the number of units (e.g. tablets, ampoules,	за рецептом	UA/20163/01/01

№ 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
					вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг та по 2 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 150 мг та по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 100 мг у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці			вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність : Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, реліз/тестування контролю якості серії, маркування, випуск серії, стабільність : Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск/тестування контролю якості серії, маркування	Мальта	etc.) in a pack - Change outside the range of the currently approved pack sizes - To introduce a new pack size for a 5-day regimen blister card of 11 tablets, specific to severe renal impairment. Оновлення розділу «Упаковка» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, методів контролю якості та оновлення тексту маркування у зв'язку із додаванням нової упаковки № 11 для пацієнтів із нирковою недостатністю. Незначні редакційні правки у тексті інструкції до розділу, до якого вносяться зміни, а саме зміна слова «упаковка» на «коробка» та додавання 1 коми з метою узгодження тексту в методах контролю якості та реєстраційному посвідченні. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 2) Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of sections		

№ 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
								, випуск серії, стабільність : Пфайзер Італія С.р.л., Італія; тестування стабільності : Пфайзер Інк., США; <i>таблетки ритонавір</i> : виробництво in bulk, тестування і випуск in bulk: Хетеро Лабс Лімітед, Індія; премікс ритонавіру: Хетеро Драгс Лімітед, Індія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування , випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність : Пфайзер Менюфекчу		4.2, 4.4, 4.8 and 5.2 of the SmPC in order to provide a new dosing recommendation in patients with severe renal impairment based on final results from study C4671028; this is a Phase 1, Open-Label, Non-Randomized Study to Investigate the Safety and PK Following Multiple Oral Doses of PF-07321332 (Nirmatrelvir)/Ritonavir in Adult Participants With COVID-19 and Severe Renal Impairment Either on Hemodialysis or Not on Hemodialysis. The Package Leaflet and Labelling are updated accordingly. The updated RMP version 3.1 has been approved. Оновлення розділів «Фармакологічні властивості», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з		

№ 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
								ринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування , випуск/тестування контролю якості, випуск серії, стабільність : Пфайзер Італія С.р.л., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, маркування , випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьюті калз, Ірландія; тестування і випуск in bulk: Фармадокс Хелскеар Лтд., Мальта; тестування і стабільність : Пфайзер Інк., США		метою оновлення інформації, щодо безпеки застосування Паксловіду у пацієнтів із різними ступенями ниркової недостатності, зокрема помірним та тяжким на основі результатів клінічного дослідження С4671028. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни також було подано та оновлено План управління ризиками до версії 3.1, включаючи окрім вищезазначеного інформацію щодо вагітних жінок (клінічне дослідження С4671037) та інформацію про пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю (клінічне дослідження С4671047). Основні зміни, що було внесено до ПУР, 3.1: Частина І. Загальна інформація- Додано детальну інформацію про нові блістери (новий тип упаковки), спеціально розроблені для пацієнтів з тяжкою		

№ 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>нирковою недостатністю. ЧАСТИНА II. Специфікація з безпеки Модуль СІ. Епідеміологія показань для застосування та цільова(і) популяція(і) - Оновлено епідеміологічні дані (включаючи захворюваність, поширеність та існуючі варіанти лікування) . Модуль СІІ. Доклінічна частина специфікації з безпеки - Оновлено доклінічну частину, включаючи найновіші доклінічні вірусологічні дані. Модуль СІІІ. Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань - Без значних змін Модуль СІV. Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань - Оновлення внесені до Розділу СІV.1 та Розділу СІV.3 після вилучення пункту «Безпека для пацієнтів з порушенням функції нирок» зі списку проблем з безпеки та</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
										<p>оновленої Короткої характеристики лікарського засобу (SmPC) з рекомендаціями щодо дозування для пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок.</p> <p>Модуль CV.</p> <p>Післяреєстраційний досвід - Включені післяреєстраційні дані із датою закриття бази даних - 30 грудня 2023 року.</p> <p>Модуль CVI.</p> <p>Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки - Без значних змін Модуль CVII.</p> <p>Ідентифіковані та потенційні ризики - Видалення пункту «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю» зі списку проблем безпеки щодо відсутньої інформації.</p> <p>Модуль CVIII.</p> <p>Резюме проблем з безпеки - Видалення пункту «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю» зі списку проблем безпеки щодо відсутньої інформації.</p> <p>ЧАСТИНА III. План з фармаконагляду (у тому числі</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
										<p>післяреєстраційні дослідження з безпеки) - Оновлено дослідження в рамках Плану фармаконагляду (включаючи деталі дослідження та ключові етапи). Видалено дослідження «Післяреєстраційні дослідження з безпеки (PASS-post-approval safety studies) при помірній та тяжкій нирковій недостатності». Оновлено текст анкет спостереження за специфічними побічними реакціями (без суттєвих змін до наявних анкет). ЧАСТИНА IV. Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності - Без змін ЧАСТИНА V. Заходи з мінімізації ризиків (включно з оцінкою ефективності діяльності з мінімізації ризиків) - Переглянуто інформацію на основі оновленого переліку проблем безпеки (з видаленням відсутньої інформації «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю») та на основі оновлень у</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
										<p>ЧАСТИНИ III. ЧАСТИНА VI. Резюме плану управління ризиками - Переглянуто інформацію на основі оновленого переліку проблем безпеки (з DocuSign Envelope ID: 6639F769-A4DD-4F6E-BAF2-49E221895B52 (з видаленням відсутньої інформації «Безпека для пацієнтів з нирковою недостатністю») та на основі оновлень у ЧАСТИНИ III. ЧАСТИНА VII. Додатки - Додаток 2: Зміни, внесені на основі оновлень у ЧАСТИНИ III цього ПУР. Додаток 3: Додавання посилань на затверджені протоколи для досліджень у Плані фармаконагляду. Додаток 4: Оновлена форма зі списком конкретних питань для випадків впливу під час вагітності для випадків, що не входять до дослідження. Додаток 8: Включено короткий виклад змін, що відображають вищезазначені оновлення. Змін до інших додатків не внесено.</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
										<p>3) Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update information on antiviral activity, based on nonclinical pharmacology study reports. Оновлення розділу «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації щодо антивірусної активності Паксловіду проти суб-варіантів Омїкрон та заміни амінокислот на основі останніх доклінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p> <p>4) Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance - Update of section 5.1 of the SmPC in order to update information on antiviral activity, based on nonclinical pharmacology study reports. оновлення</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>розділу «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою оновлення інформації щодо кількісних даних антивірусної активності Паксловіду щодо субваріантів Omicron на основі відповідного дослідження Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>5) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority</p> <p>Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data.</p> <p>Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові</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>дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>б) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority</p> <p>Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data.</p> <p>Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</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
										<p>7) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного дос'є оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>8) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and</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
										<p>non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data.</p> <p>Оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>9) Type II, C.I.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority</p> <p>Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data.</p> <p>оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема</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
										розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 10) Type II, C.1.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та		

№ 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>новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>11) Type II, C.1.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority</p> <p>Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data.</p> <p>оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності</p> <p>реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>12) Type II, C.1.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this</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
										<p>Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data.</p> <p>оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного досьє оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>13) Type II, C.1.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order</p>		

№ 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>to provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного дос'є оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>14) Type II, C.1.13 - Other variations not specifically covered elsewhere in this Annex which involve the submission of studies to the competent authority Submission of additional clinical and non-clinical studies, including BE-studies. - Submission of 10 non-clinical studies in order to provide updated non-clinical data. оновлення доклінічної інформації щодо Паксловіду, зокрема розділів 4.2.1.1 Первинна фармакодинаміка, 4.2.1.3 Фармакологія</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>безпеки, 4.2.3.7 Додаткові дослідження токсичності реєстраційного дос'є оновленими та новими оглядами клінічних даних, резюме та звітами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>15) Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance – Update of section 4.5 of the SmPC in order to add drug-drug interaction information with albendazole based on the post-marketing data and literature and to update information on drug-drug interactions with methadone and ethinyl estradiol based on the literature; the Package Leaflet is updated accordingly.</p> <p>Оновлення розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу, щоб додати інформацію про взаємодію між лікарськими</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
										<p>засобами щодо одночасного застосування Паксловіду з альбендазолом, та оновити інформацію щодо взаємодії із етинілестрадіолом та метадоном на основі даних отриманих із Французького Тезауруса міжлікарських взаємодій (French Drug Interaction Thesaurus). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 16) Type II, C.1.4 - Change(s) in the SPC, Labelling or PL due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance – Update of section 4.5 of the SmPC in order to update information on drug-drug interactions with calcium channel antagonists based on the cumulative safety data and literature. оновлення розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу з метою включення додаткової інформації щодо</p>		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна непатентова назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
										<p>можливої корекції дози антагоністів кальцієвих каналів та надання рекомендації для пацієнтів звертатися до інструкції із застосування конкретних антагоністів кальцієвих каналів за умови їх одночасного застосування із Паксловідом. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО