



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

27 квітня 2026 року

№ 548

Про державну перереєстрацію лікарських засобів та 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'ятий 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), пунктів 5, 8 розділу II, 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, Європейського Союзу, 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 щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, та 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. Перереєструвати лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), 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, та внести їх до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.

2. 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.

3. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), 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, та до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну перереєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Великої Британії,
Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,
Канади, Європейського Союзу»
від 27 квітня 2026 року № 548

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ
ПРЕПАРАТІВ),**

**ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
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. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфектур инг Дойчленд ГмБХ	Німеччи на	Пер нед С інф "Фар вл "О зас (у зас заст інс м зас лі Рез ул р в Д Пер р онс звіт від з фар зат Мі

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
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 Менофекчур инг Дойчленд ГмБХ	Німеччи на	Періодично неодержано Слід інформації "Фарма власник" "Особли засоби" (У засоби) застосу інста м засоби лі Резу ул р в Д Пер р онс звіт від зд фар зат Мі Укр гр

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
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. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмБХ	Німеччи на	Пер не С інф "Фар вл "О зас (у зас заст інс м зас лі Рез ул р в Д Пер р онс звіт від зд фар зат Мі Укр гр р зар о в юст

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Результат
										29 р 73 ред Мі Укр вер ро с с зас пер р звіт

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень
[\(https://www.whooc.no/atc_ddd_index/\)](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
 Фармацевтичного управління
 Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну перереєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 27 квітня 2026 року № 548

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
4.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Зміни I 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	за рецептом	UA/19750/01/02

№ 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>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) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</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
5.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Зміни I 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) Заява на зміни ЛЗ (МІБП) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція:	за рецептом	UA/19750/01/01

№ 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
										Давід Джон Левіс. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
6.	ВАКСНЬЮВ АНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОК ОВА ПОЛІСАХАР ИДНА КОН'ЮГОВА НА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВА НА)	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated	Пневмококовий полісахарид серотипу 1 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 3 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 4 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 5 ^{1,2} ; Пневмококовий полісахарид серотипу 6А ^{1,2} ; Пневмококовий	J07AL02	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньому наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньому наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Тестування стабільності лікарського засобу (цілісність закриття контейнеру): Еурофінс Ланкастер Лабораторіз Інк., США; Випуск лікарського засобу та тестування стабільності (відсоток адсорбції): Еурофінс ПРОКСІ Лабораторіз Б.В., Нідерланди; Вторинне пакування та маркування	США/ Нідерланди / Ірландія/ Італія/ Німеччина	В.ІІ.б.2.б, ІІ To add MSD International GmbH T/A MSD Ireland: MSD International GmbH, T/A MSD Ireland (Brinny) Brinny, Innishannon, Cork, Ireland as an alternative site responsible for Percent Adsorption release and stability testing of the finished product. Термін введення змін - липень 2027.	за рецептом	UA/20539/01/01

№ 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
			вий полісахарид серотипу 6В ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 7F ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 9V ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 14 ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 18С ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 19А ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 19F ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 22F ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу 23F ^{1,2} ; Пневмококо вий полісахарид серотипу		наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток			шприців; випуск готового лікарського засобу: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (хімічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне та біологічне): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Наповнення лікарського засобу та інспектування ; виробництво, тестування та випуск ад'юванту алюмінію фосфату (мікробіологічне); випуск лікарського засобу та тестування стабільності (мікробіологічне); випуск лікарського засобу:				

№ 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
			33F ^{1,2} . ¹ Кон'югований з білком-носієм CRM ₁₉₇ . CRM ₁₉₇ - нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7), що рекомбінантно експресується в <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Адсорбований на ад'юванті алюмінію фосфату.					МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Тестування стабільності лікарського засобу (ініціююча та підтримуюча сила): Нувісан ГмбХ, Німеччина; Наповнення лікарського засобу та інспектування ; випуск лікарського засобу та тестування стабільності (хімічне, мікробіологічне та цілісність закриття контейнеру): Патеон Італія С.п.А., Італія				
7.	ВАРГАТЕФ®	Nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського	Німеччина	Type IB B.1.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate	за рецептом	UA/16651/01/01

№ 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>засобу: Каталент Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасова ної продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативн а лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічн ої чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ</p>		<p>e. To replace the Chromatographic purity (20671- s420cg0501 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_ 1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/inte mediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediat e. To replace the Assay (20671- s420cg0601 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_ 1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/inte</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
								Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспр уфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		mediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate To add the Organic Impurities (206893_11105843_1.0 Liquid chromatography) as an alternative test procedure for the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). Type IA B.I.b.I.c Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To add Assay to the specifications of the active substance intermediate nintedanib esilate		

№ 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
										unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unground"). The limit is set to 98.0 - 102.0 %. Type IA B.I.b.I.d Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance nintedanib esilate.		
8.	ВАРГАТЕФ®	Nintedanib	нінтеданіб	L01EX09	капсули м'які по 150 мг; по 10 капсул м'яких в алюмінієвому блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник капсул bulk (не розфасованої продукції) та контроль якості лікарського засобу: Каталент	Німеччина	Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate. To replace the	за рецептом	UA/16651/01/02

№ 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
								Франсе Бенайм, Франція; виробництво, упаковка та контроль якості капсул in bulk (нерозфасова ної продукції лікарського засобу): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування (коробки), маркування (первинного та вторинного пакування) та контроль якості лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативн а лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічн ої чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд		Chromatographic purity (20671- s420cg0501 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_ 1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/inte rmediate used in the manufacturing process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediat e. To replace the Assay (20671- s420cg0601 Liquid chromatography) test procedure with Organic Impurities (206893_11051363_ 1.0 Liquid chromatography) for the active substance nintedanib esilate. Type IB B.I.b.2.e Change in test procedure for active substance or starting material/reagent/inte rmediate used in the manufacturing		

№ 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
								Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина альтернативні лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		process of the active substance - Other changes to a test procedure (including replacement or addition) for the active substance or a starting material/intermediate To add the Organic Impurities (206893_11105843_1.0 Liquid chromatography) as an alternative test procedure for the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate unmilled"). Type IA B.I.b.l.c Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method To add Assay to the specifications of the active substance intermediate nintedanib esilate unmilled ("BIBF 1120 ethansulfonate		

№ 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
										unmilled"). The limit is set to 98.0 - 102.0 %. Type IA B.I.b.I.d Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) To delete the non-significant parameter Heavy metals from the specifications of the active substance nintedanib esilate.		
9.	ДЕЛСТРІГО	Lamivudine, tenofovir disoproxil and doravirine	доравірін, ламівудин, тенофовіру дизопроксилу фумарат	J05AR24	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравіріну, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. -	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	Type IB, B.II.d.1.g. - Change in the specification parameters and/or limits of the finished product - Addition or replacement (excluding biological or immunological product) of a specification parameter with its corresponding test method as a result of a safety or quality issue - To add N-nitroso doravirine dimer (NDD) to the	за рецептом	UA/19937/01/01

№ 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>Фабрика Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія; мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликве ущільнення, змішування/з мащування гранул доравірину та ламівудину/те нифовіру дизопроксилилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та</p>		<p>specifications of the finished product as a result of a quality issue. Зміни внесено в Методи контролю якості лікарського засобу до наступних розділів: "Специфікація" та "Методи контролю" (п. 19). Введення змін протягом 6-ти 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
								вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
10.	ДУОБРІІ™	tazarotene and ulobetazol	галобетазолу пропіонат, тазаротен	D05AX55	лосьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА	Україна	Виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру	Канада/ Сполучені Штати Америки	Зміни подані до компетентного органу США – Food and Drug Administration - за процедурою щорічного звіту (Annual Report: Period Covering April 25, 2023 through April 24, 2024). Короткий опис змін: - Видалено дані щодо відповідального агента в США для виробника АФІ тазаротен PCAS Finland Oy, Фінляндія. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). - Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data у вигляді Stability Summary Matrix report.	за рецептом	UA/18956/01/01

№ 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>крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативн і 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</p>				
11.	НІМЕНРИКС®	Meningococcus A,C,Y,W-135, tetravalent purified polysaccharides antigen conjugated	полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи A ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи C ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи W-135 ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи	J07AH08	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 заповнюють у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза)	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника:	Бельгія	B.II.b.3.c, II - To introduce MenACWY-TT finished product manufacturing on the Vaccine Cell 3 (VC3) filling line coupled to Automatic Loading and Unloading System (ALUS) lyophilizers 45, 46, 47 and 48 at Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgium. A.7, IA - To delete	за рецептом	UA/16901/01/01

№ 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
			Y ¹ – 5 мкг 1 кон'югований з білком-носієм правцевого анатоксину		в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки заповнюють у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			Пфайзер Менофекчур инг Бельгія НВ		Catalent Belgium SA (Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Belgium) for the manufacturing and testing of 0.9% NaCl diluent in pre-filled syringe. Consequently, SGS Lab Simon SA (Vieux Chemin du Poete 10, 1301 Wavre, Belgium) is deleted as sterility testing site of 0.9% NaCl diluent in pre-filled syringe produced at Catalent.		

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про державну перереєстрацію
лікарських засобів та внесення змін до
реєстраційних матеріалів лікарських засобів,
які зареєстровані компетентними органами
Сполучених Штатів Америки, Великої Британії,
Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,
Канади, Європейського Союзу»
від 27 квітня 2026 року № 548

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРСЬКОЇ КОНФЕДЕРАЦІЇ, ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ЗАТВЕРДЖЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ 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
12.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/ Кіпр	Безпека, ІБ	за рецептом	UA/19750/01/01
13.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 12 блистерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Словенія/ Кіпр	Безпека, ІБ	за рецептом	UA/19750/01/02

№ 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
						"Сандоз Україна"		Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр				
14.	КАБЕРЛАТ®	cabergoline	каберголін	G02CB03	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	Апотекс Інк., Канада (виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу); Апотекс Інк., Канада (імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу); Апотекс Інк., Канада (контроль якості, випуск серії лікарського засобу); Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського	Канада/Індія	Якість, ІА - Вилучення виробника ГЛЗ Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія. Якість, ІА - Вилучення виробника ГЛЗ Апотекс Інк., Канада	за рецептом	UA/19113/01/01

№ 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
								засобу); ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада (пакування лікарського засобу)				

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО