



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

23 березня 2023 року

№ 541

Про державну перереєстрацію лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 7, 10, 11 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 11 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, 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 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 застосовується на території цієї країни чи держав – членів Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком 1.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційні дані
1.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія;	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччи на	Перереєстрація на Оновлено інформації медичного застосування у розділах "Фармакологічна діяльність" і "Особливості застосування" у період вагітності або годування дитини ("Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти", "Протипоказання", "Важкі побічні ефекти", "Передозування"), "Діти" відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалі дослідження, а також внесено без фактичної зміни "Склад", "Умови зберігання"

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційні дані
		коробці з маркуванням українською мовою			контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США		"Місцезнаходження адреса місця пров Періодичність п оновлюваного звіту з Порядку здійсненн затвердженого на охорони здоров'я У 2006 року № 898, Міністерстві юстиції року за № 73/1334 Міністерства охорон 26 вересня 2016 ро згідно зі строкам періодичності подан без
2.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччи на	Перереєстрація на Оновлено інформ медичного застосува у розділах "Фармак "Особливості застосу у період вагітності а "Спосіб застосуван уточнення), "Діти" "Передозування відповідно до інформ яка зазначена в мате досьє, а також внес без фактичної зміни "Склад", "Умови збє "Місцезнаходженн адреса місця пров Періодичність п оновлюваного звіту з Порядку здійсненн затвердженого на охорони здоров'я У 2006 року № 898, Міністерстві юстиції року за № 73/1334 Міністерства охорон 26 вересня 2016 ро згідно зі строкам періодичності подан без
3.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейш нз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технологі енд Інновейшн ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччи на	Перереєстрація на Оновлено інформ медичного застосува у розділах "Фармак "Особливості застосу у період вагітності а "Спосіб застосуван уточнення), "Діти" "Передозування відповідно до інформ яка зазначена в мате досьє, а також внес без фактичної зміни "Склад", "Умови збє "Місцезнаходженн адреса місця пров Періодичність п оновлюваного звіту з Порядку здійсненн затвердженого на охорони здоров'я У 2006 року № 898, Міністерстві юстиції року за № 73/1334 Міністерства охорон 26 вересня 2016 ро

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій
							згідно зі строками періодичності подання без
4.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	Перереєстрація на Оновлено інформаційного медичного застосування у розділах "Фармакологія", "Особливості застосування", "Спосіб застосування", "Діти" "Передозування" відповідно до інформації яка зазначена в матеріалі, а також внес без фактичної зміни "Склад", "Умови зберігання", "Місцезнаходження адреси місця пров
5.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та по 1 пристосуванню для розведення БАКСДЖЕКТ II у коробці з маркуванням українською мовою	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ: Баксалта ЮС Інк., США; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи енд Інновейшнз ГмбХ, Австрія; виробництво, контроль якості та первинне пакування розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; стерилізація пробок і мішків для перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	Перереєстрація на Оновлено інформаційного медичного застосування у розділах "Фармакологія", "Особливості застосування", "Спосіб застосування", "Діти" "Передозування" відповідно до інформації яка зазначена в матеріалі, а також внес без фактичної зміни "Склад", "Умови зберігання", "Місцезнаходження адреси місця пров

**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, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»

від 23 березня 2023 року № 541

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'єзі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a ІА – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d ІА – 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 absolute parameter). B.I.b.2.a ІА - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure B.II.d.2.a ІА - Change in test	за рецептом	UA/16205/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.		
2.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	К'єзі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d IA – 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 absolute parameter). B.I.b.2.a IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.II.d.2.a IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.	за рецептом	UA/16205/01/03
3.	ЕНВАРСУС	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням	К'єзі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, маркування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, маркування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; контроль якості: Нувісан ГмбХ, Німеччина; контроль якості вихідної сировини та виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне	Австрія/ Італія/ Німеччина/ Угорщина	Зміни з якості, ІА. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/intermediate – Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.1.d IA – Change in the specification parameters and/or limits of an AS, starting material/intermediate/reagent – Deletion of a non-significant specification parameter (e/g	за рецептом	UA/16205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		іноземною мовою зі стікером українською мовою			пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування: ТОВ «Фарма Пак Хунгарі», Угорщина		deletion of an absolute parameter). B.I.b.2.a IA - Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure B.II.d.2.a IA - Change in test procedure for the finished product - Minor changes to an approved test procedure. B.I.b.2.a IA – Change in test procedure for AS or starting material/reagent/intermediate – Minor changes to an approved test procedure.		
4.	НИКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА	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	Зміни І 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) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/16866/01/01
5.	ТОКАРБА	таблетки по 500 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/17425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, у п. "ІНШЕ" доповнення щодо наявності технічної інформації та деталізована інформація у п. "НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ", п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ".		
6.	ТОКАРБА	таблетки по 750 мг, по 24 таблетки у флаконі	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Гранулес Індія Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245) - Оновлення тексту маркування на первинній упаковці лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, у п. "ІНШЕ" доповнення щодо наявності технічної інформації та деталізована інформація у п. "НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ", п. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ".	за рецептом	UA/17425/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО