МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

11 липня 2026 року № 945

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’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), пунктів 5, 8 розділу ІІ, пункту 12 розділу ІІІ 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 (Олександру 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 11 липня 2026 року № 945

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*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Рекламування*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**ВЕРДАЙ**	Indocyanine green	індоціанін зелений	V04CX01	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 25 мг у флаконі темного скла, по 5 флаконів у картонній коробці	ДІАГНОСТИК ГРІН ЛІМІТЕД	Ірландія	випуск серії: Ренью Фармасьютікалз Лтд., Ірландія; контроль якості вихідних матеріалів; виробництво нерозфасованого продукту; контроль якості нерозфасованого продукту; контроль якості при випуску серії за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"; контроль якості пакувальних	Ірландія/ Італія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" відповідно інформації з безпеки діючої речовини, а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, уточнено умови	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17974/01/01

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; контроль якості пакувальних матеріалів; вторинне пакування: Сіксарп, ЛЛС (Праксіс Пекіджінг Солюшнс), Сполучені Штати Америки (США); вторинне пакування: Локсксесс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості при випуску серії за винятком показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Умфорана Лабор фюр Аналітик унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		зберігання лікарського засобу (розділ "Умови зберігання"). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	**ЄЛЛОКС**	Bromfenac	бромфенаку натрію сесквігідрат	S01BC11	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельнице	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18429/01/01

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ю, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці			пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфіту та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина		розділах "Склад" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 10.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого			

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	**ПАНТАСАН**	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію, секвігідрату)	A02B C02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18448/01/01

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										"Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг); до розділу "Особливості застосування" додано застереження щодо безпеки допоміжної речовини; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції; уточнено редакцію розділу "Склад"; розділено спільну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 20 мг та дозування 40 мг. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність			

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	**ПАНТАСАН**	pantoprazole	пантопразол (у вигляді пантопразолу натрію, секвігідрату)	A02B C02	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18448/01/02

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг); до розділу "Особливості застосування" додано застереження щодо безпеки допоміжної речовини; оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції; уточнено			

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										редакцію розділу "Склад"; розділено спільну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 20 мг та дозування 40 мг. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у			

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Начальник
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 11 липня 2026 року № 945

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*
5.	**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	Якість, ІБ Type IB, B.I.a.2. e). - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, B.I.a.2. e) - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, B.I.z. - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4, 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3)	*за рецептом*	UA/19750/01/02
6.	**АБІРАТЕРОН САНДОЗ®**	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in	Словенія/ Кіпр	Якість, ІБ Type IB, B.I.a.2. e). - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.5 and 3.2.s.2.6. Якість, ІБ	*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
					картонній коробці			bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр		Type IB, B.I.a.2. e) - Minor change in restricted part of ASMF for section 3.2.s.2.2, 3.2.s.2.3, 3.2.s.2.5, 3.2.s.2.6. Якість, ІБ Type IB, B.I.z. - Other changes to Applicant part of the dossier (including changes in 3.2.s.2.5, 3.2.s.4.4, 3.2.s.7.1, 3.2.s.7.3)		
7.	**АЛЬТРЕНО**	Tretinoin	третиноїн	D10AD01	лосьйон, 0,05 %; по 45 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада Альтернативна дільниця, на якій проводяться тестування вихідної сировини, випуск серії та дослідження стабільності (випуск серій, вироблених тільки для клінічних досліджень): Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс,	Канада/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу, (згідно наказу МОЗ від 17.11.2016 № 1245): Зміна назви ЛЗ: Діюча редакція: АЛЬТРЕНО™ ALTRENO™ Пропонована редакція: АЛЬТРЕНО ALTRENO®	*за рецептом*	UA/18447/01/01

№ 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
								Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток: Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада				
8.	**БРІХАЛІ™**	Ulobetasol	галобетазолу пропіонат	D07AC21	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	альтернативна дільниця, на які проводяться випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на які проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; дільниця, на якій	Сполучені Штати Америки/ Канада	1) Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій проводяться вхідний контроль якості, випуск серії АФІ для виробництва ЛЗ АФІ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufactureras). 2) Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій відбувається виробництво, тестування вихідної сировини, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності. Відповідно оновлено розділ 3.2.P.3.1	*за рецептом*	UA/18952/01/01

№ 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
								проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матіріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		Manufacturer(s). 3) Представлено оновлені дані дослідження стабільності за звітний період November 6, 2024 - November 5, 2025. 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.		
9.	**ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)**	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Вірус папіломи людини[1] L1 білок типу 6[2,3] ; Вірус папіломи людини[1] L1 білок типу 11[2,3] ; Вірус папіломи людини[1] L1 білок	J07BM01	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	об'єднання готового продукту (повторне суспендування та об'єднання кінцевого сформульованого балку, отриманого з дільниці Вест Пойнт), наповнення шприців (первинне	США/ Нідерланди/ Ірландія/ Іспанія	B.I.a.1.z, IB To add Denarase as an alternative endonuclease to Benzonase, qualified for use in the HPV purification process. Термін введення змін - липень 2027.	*за рецептом*	UA/20128/01/01

№ 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
			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] [1]Вірус папіломи людини=ВПЛ. [2]L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукуються в клітинах дріжджів (Saccharomyces		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				пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Сімтра (лише ендотоксини та стерильність): Сімтра ЮС ЛЛС, США тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці 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 сформульованог				

№ 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
			cerevisiae CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК. [3]Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфат сульфату (0,5 мг Al).					о балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Сімтра), тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США виробництво: формуляція, наповнення та первинне пакування шприців, тестування при випуску (кінцевого сформульованого 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				
10.	**ЗІРАБЕВ**	Bevacizumab	бевацизумаб	L01FG01	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і	США/ Ірландія/ Бельгія	Type II B.I.a.1.e - Change in the manufacturer of AS or of a starting material/ reagent/intermediate for AS – The change relates to a biological AS or a starting material [-] used in the manufacture of a biological/immunological product.	*за рецептом*	UA/18148/01/01

№ 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
					мовами; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			Апджон Компані ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при досліджені стабільності: Вает БіоФарма Дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США Тестування при випуску серії, тестування при досліджені стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія		To add Samsung Biologics Co. Ltd. 300 (Plant 4), Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea as an alternative site responsible for WCB storage and manufacture and QC testing of the bevacizumab active substance. In addition, the applicant has taken the opportunity to bring editorial updates to the eCTD 3.2.S sections.		
11.	**КАБАЗИТАКСЕЛ ЕВЕР ФАРМА**	Cabazitaxel	кабазитаксел	L01CD04	концентрат для розчину для ін'єкцій, по 10 мг/мл, по 4,5 мл (45 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з бірюзовим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 5 мл (50 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни полягають в такому: - додавання виробника АФІ Indena S.p.A., Italy; - вилучення виробника A Chongqing Taihao Pharmaceutical Co., Ltd. A Division of Polymed Therapeutics Inc., China; - виправленя одруку розділі 3.2.P.5.2. Кількісне визначення танолу Ця зміна стосується методів контролю якості та призводить до внесення змін до цього реєстраційного документа. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна функцій для виробника готового лікарського засобу ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ Брюсселер Штр. 18, Єна Тюрінгія, 07747,	*за рецептом*	UA/19145/01/01

№ 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
					I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з червоним ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробці; по 6 мл (60 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас I), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з жовтим ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону у картонній коробцісай					Німеччина: Додавання функцій "Випробування контролю якості та випуск серії" В результаті внесення змін виробник ГЛЗ ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747, Німеччина) буде виконувати виробництво, пакування, маркування, контроль лікарського засобу за повним циклом. У зв?язку з цим просимо зазначити функції цього виробника як «виробництво готового лікарського засобу за повним циклом» по аналогії з функціями вказаними в Реєстраційному посвідченні для затвердженого Виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07743, Німеччина). Зазначені зміни стосуються реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, тексту маркування, методів контролю якості та призводять до внесення змін до цих реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна функцій для виробника готового лікарського засобу ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ Брюсселер Штр. 18, Єна Тюрінгія, 07747, Німеччина: Додавання функцій		

№ 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
										"Виробництво , пакування та маркування" та в змінах у процесі виробництва лікарського засобу, включаючи збільшення максимального розміру серії до 57 літрів на запропонованій виробничій дільниці. В результаті внесення змін виробник ГЛЗ ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747, Німеччина) буде виконувати виробництво, пакування, маркування, контроль лікарського засобу за повним циклом. У зв?язку з цим просимо зазначити функції цього виробника як «виробництво готового лікарського засобу за повним циклом» по аналогії з функціями вказаними в Реєстраційному посвідченні для затвердженого Виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07743, Німеччина). Зазначені зміни стосуються реєстраційного посвідчення, інструкції для медичного застосування, тексту маркування, методів контролю якості та призводять до внесення змін до цих реєстраційних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
12.	**ЛАМЗЕДЕ**	Velmanase alfa	велманаза альфа	A16AB15	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по	К'єзі Фармас'ютіклз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу,	Італія/ Франція	B.I.b.I.f Change outside the approved specifications limits range for the active	*за рецептом*	UA/18519/01/01

№ 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
					10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою			випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія випробування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, зберігання та дистрибуція: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція ЛАЛ-тест, невидимі частки, випробування цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		substance - Variation type II To change the Mannose-6-Phosphate (M6P) (mol/mol LAMAN) specification limits from "0.4 - 0.8" to "0.30 - 0.75" in the specification of the active substance Velmanase alfa. B.I.b.2.z Other changes - Variation type II To replace the test procedure Mannose-6-Phosphate (M6P) RP-HPLC with a new HILIC-HPLC procedure for the active substance Velmanase alfa.		
13.	**НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ**	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	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	B.II.e.2 c) IA Quality changes. Finished product. Container closure system. Changes to the specification parameters and/or specification limits for the primary packaging of the finished product. Deletion of a non-significant specification parameter (e.g., deletion of an obsolete parameter): зміни внесені до розділу 3.2.P.7. Модуля 3	*без рецепта*	UA/18446/01/01

№ 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
					поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою					реєстраційного досьє, а саме: видалення кількох некритичних параметрів зі специфікації компонентів пакувального матеріалу, таких як флакон, насос, ковпачок. Це зроблено для гармонізації досьє в усіх країнах та видалення некритичних параметрів з пластикових компонентів.		
14.	**ПРИВІДЖЕН**	Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.	імуноглобулін людський нормальний для внутрішньосудинного введення	J06BA02	розчин для інфузій 100 мг/мл (10 %), по 25 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, або 400 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	ЦСЛ Берінг АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (асептичне наповнення), контроль якості, випуск серії: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія; вторинне пакування: ЦСЛ Берінг АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання діючої речовини в наказі МОЗ України № 787 від 12.06.2026 в процесі внесення змін** (Зміни I та II типу,C.I.4.II. SL Behring (CSL) is proposing the addition of a class monitoring precaution for recurrent Aseptic Meningitis Syndrome (AMS), associated with IVIg treatment, potentially progressing to brain oedema (cerebral oedema). Зміни внесено до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме щодо моніторингу препарату при синдромі рецидивуючого асептичного менінгіту (САМ), пов'язаному з лікуванням IVIg, який потенційно прогресує до набряку мозку). Редакція в наказі - білок людської плазми. Вірна редакція - імуноглобулін людський нормальний для внутрішньосудинного введення.	*за рецептом*	UA/18357/01/01

№ 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
15.	**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 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 IA A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or 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): Deletion of Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Czernyring 22, 69115 Heidelberg, Germany as active substance QC site for E. coli proteins (ECP). Type II B.I.b.2.d Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance: Replacement of immuno-ligand assay (ILA) test method for the active substance by a new ELISA method for E. coli proteins (ECP). ECP testing with the new ELISA will continue at the currently registered active substance QC site, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and consequently, the currently registered alternative testing site for E. coli proteins (ECP) using ILA method, Celonic Deutschland GmbH is proposed to be replaced.	*за рецептом*	UA/16775/01/01
16.	**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	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Type IA A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for	*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
					одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier): Deletion of Celonic Deutschland GmbH & Co. KG, Czernyring 22, 69115 Heidelberg, Germany as active substance QC site for E. coli proteins (ECP). Type II B.I.b.2.d Substantial change to or replacement of a biological/ immunological/ immunochemical test method or a method using a biological reagent for a biological active substance: Replacement of immuno-ligand assay (ILA) test method for the active substance by a new ELISA method for E. coli proteins (ECP). ECP testing with the new ELISA will continue at the currently registered active substance QC site, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH and consequently, the currently registered alternative testing site for E. coli proteins (ECP) using ILA method, Celonic Deutschland GmbH is proposed to be replaced.		

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

Начальник
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 11 липня 2026 року № 945

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 непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Номер реєстраційного посвідчення*
17.	**ЄЛЛОКС**	Bromfenac	бромфенак натрію сексвігідрат	S01BC11	краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться стерилізація: ББФ Стерилізейшнсервіс ГмбХ, Німеччина; ідентифікація натрію сульфіту та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*	UA/18429/01/01

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

Начальник

Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**