



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22 лютого 2022 року

№ 355

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7 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 5 розділу II та 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 за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Австралії, Канади, і висновків про результати розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Європейського Союзу, Протокольного рішення засідання Постійної робочої групи з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 14 лютого 2022 року № 2

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби згідно з переліком (додаток 2).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр
Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 22 лютого 2022 року № 355

ПЕРЕЛІК

ЗАРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),

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
1.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Бауш Хелс Америкас Інк., Сполучені Штати Америки (альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності); Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада (виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності); Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій	Сполучені Штати Америки/ Канада

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
					проводяться випробування допоміжних речовин); Неофарм Лабс Інк., Канада (альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин); Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки (дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії); Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки (альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження)	
2.	ДУОБРІІ™	лосьйон, 0,01%/0,045% по 45 г у тубі, по 60 г у тубі, по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	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; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Неофарм Лабс Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки
3.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	капсули з відстроченим вивільненням по 40 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай
4.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	капсули з відстроченим вивільненням по 20 мг; по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Сайзен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай
5.	КАБАЗИТАКСЕЛ ЕВЕР ФАРМА	концентрат для розчину для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 4,5 мл (45 мг кабазитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас І), закритий сірою пробкою з бромбутилової гуми, обтиснений алюмінієвою кришкою з бірюзовим ковпачком типу "flip-off"; по	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво готового лікарського засобу за повним циклом: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна
		1 флакону у картонній коробці; по 5 мл (50 мг кабезитакселу) у флаконі з безбарвного скла (гідролітичний клас 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 кабезитакселу) 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 коробці				
6.	КАБЕРЛАТ®	таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, контроль якості, дослідження стабільності, пакування, контроль якості пакувальних матеріалів, маркування, зберігання, дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Рісерч Прайвет Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; імпорт, маркування, зберігання та дистрибуція лікарського засобу: Апотекс Інк., Канада; пакування лікарського засобу: ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк., Канада	Індія/ Канада

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 22 лютого 2022 року № 355

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	
1.	ЄЛЛОКС	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 Стерилізейнсервіс ГмбХ, Німеччина ідентифікація натрію сульфату та кількісне визначення: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	A.4, t in the or a startin in the To u Sen Hira Jap B.l.a.l. m arra addit To re Heath with S Drive, re (micro
2.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, вторинне пакування та маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВБА, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	B.l.b. para mate To ch for the used subst powd
3.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування:	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	внесе A.5.a- ад виро засо абс Змін

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
		блістерів у картонній коробці			Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санаї ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		ве Sanay Сана ІІ ут
4.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санаї ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	внесе А.5.а- ад виро засо або Зміна ве Sanay Сана ІІ ут
5.	МАЙЛОТАРГ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 4,5 мг, по 4,5 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	вторинне пакування, маркування, зберігання, випуск серії: Фармація і Анджон Компані ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Ваєт Фармасьютікал Дівіжн оф Ваєт Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	Upda descr Введ
6.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	внесе В спе готов (за ви випро В.ІІ. термін
7.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	внесе В спе готов (за ви випро В.ІІ.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
							термін
8.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	внесено в спеціальний реєстр лікарських засобів (за визначенням В.П. термін
9.	ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛІПОСОМАЛЬНИЙ	концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Авіста Фарма Солюшнс, США; відповідальний за укупорку та візуальний контроль: Аджиномото Алтеа, Інк., США; відповідальний за контроль нерозфасованого продукту: Асошиейтс оф Кейп Код, США; відповідальний за маркування та вторинне пакування: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: Бостон Аналітика, США; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: ендотоксин, стерильність, тверді частки: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості готового лікарського засобу: кількісне визначення, ідентифікація, домішки, фізико-хімічні показники: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; відповідальний за виробництво та контроль нерозфасованого продукту, контроль вихідних матеріалів: Іпсен Біосайнс, Інк., США; відповідальний 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: Іпсен Фарма Біотек, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів та нерозфасованого продукту: Кволіті Кемікал Лабораторіз, США; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; відповідальний за контроль вихідних матеріалів: ПРОКСІ Лабораторіз БВ Сіненсіс Лайф Сайнсіс БВ, Нідерланди	США/ Німеччина/ Франція/ Нідерланди	То ch L01 терм
10.	ПІКРЕЙ	таблетки по 150 мг; 56 таблеток; по 14 таблеток у блістер-карті, по 4 блістер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія випуск серії:	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C.I.4 t or PL Updat order non- dr

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	
					Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія		"un hyper review leafle C.I.4 t or PL Updat modi rash a osteo tri opport
11.	ПІКРЕЙ	таблетки по 200 мг; 28 таблеток; по 14 таблеток у блистер- карті; по 2 блистер- карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C.I.4 t or PL Updat orde non- di "un hyper review leafle C.I.4 t or PL Updat modi rash a osteo tri opport
12.	ПІКРЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та 200 мг; 56 таблеток (28 таблеток по 200 мг та 28 таблеток по 50 мг); по 7 таблеток дозуванням 200 мг та по 7 таблеток дозуванням 50 мг у блистер-карті, по 4 блистер-карти у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Словенія/ Німеччина/ Швейцарія	C L prec Updat orde non- di "un hyper review leafle C L prec Updat modi rash a osteo tri opport

В.о. Генерального директора

**Директорату фармацевтичного забезпечення
Іван ЗАДВОРНИХ**