МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

27 серпня 2026 року № 1219

Про державну реєстрацію, 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 за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, 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. Зареєструвати 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 внести їх до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 1.

2. 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 2.

3. 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 3.

4. 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 4.

5. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

6. 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 реєстрацію, 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 серпня 2026 року № 1219

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ 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.	**ДІАКОМІТ (DIACOMIT)**	stiripentol	стирипентол	N03AX17	порошок для оральної суспензії по 500 мг у саше виготовлених з композитного матеріалу (папір, алюміній, поліетилен). По 60 саше у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: БІОКОДЕКС	Франція	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21403/01/02
2.	**ДІАКОМІТ (DIACOMIT)**	stiripentol	стирипентол	N03AX17	порошок для оральної суспензії по 250 мг у саше виготовлених з композитного матеріалу (папір, алюміній, поліетилен).	БІОКОДЕКС	Франція	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне	Франція	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21403/01/01

№ 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
					По 60 саше у картонній коробці			пакування, контроль якості та випуск серії: БІОКОДЕКС					
3.	**ОЯВАС**	bevacizumab	бевацизумаб	L01FG01	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл або по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	ГХ ГЕНХЕЛІКС С.А., Іспанія (контроль якості, зберігання та дистрибуція, випуск серії); ДЕ САЛЮТЕ С.Р.Л., Італія (вторинне пакування); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія (вторинне пакування); Престиж Промоушен Веркауфсфорд ерунг енд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування); СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина (вторинне пакування, випуск серії); ЮНІВЕРСАЛ ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Іспанія/ Італія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21404/01/01

№ 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
4.	**ТРІЄНТИН-РЕДДІС**	trientine	трієнтин	A16A X12	капсули по 250 мг, по 100 капсул у контейнері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія (IND)	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/21389/01/01

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію, 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 серпня 2026 року № 1219

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.	**ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®**	losartan	Лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілаклярі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18672/01/01

№ 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
								вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; 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 Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері		"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (COZAAR 50 mg, 100 mg film-coated tablets). В розділі "Фармакотерапевтична група" уточнено формулювання групи (без зміни коду АТХ) з урахуванням даних класифікатора ВООЗ. До розділу "Побічні реакції" додано інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. До інструкції додано інформацію щодо заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно			

№ 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
								Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		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.	**ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®**	losartan	Лозартан калію	C09CA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз 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;	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	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",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18672/01/02

№ 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
								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 Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; мікробіологічне тестування: Новартіс Саглик, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (COZAAR 50 mg, 100 mg film-coated tablets). В розділі "Фармакотерапевтична група" уточнено формулювання групи (без зміни коду АТХ) з урахуванням даних класифікатора ВООЗ. До розділу "Побічні реакції" додано інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. До інструкції додано інформацію щодо заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства			

№ 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
										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.			

* *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 реєстрацію, 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 серпня 2026 року № 1219

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

№ п/п	*Назва лікарського засобу*	*Міжнародна непатентована назва**	*Назва діючої речовини*	*Код АТХ*	*Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*	*Заявник*	*Країна*	*Виробник*	*Країна*	*Реєстраційна процедура*	*Умови відпуску*	*Номер реєстраційного посвідчення*
1.	**БЕСПОНЗА**	inotuzumab ozogamicin	інотузумаб озогаміцин	L01XC26	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, зберігання: Вает Фармасьютікал Дівіжн оф Вает Холдінгс ЛЛС, США; тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності): Вест Сервісес енд	США	1) Зміна назви та адреси виробника АФІ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland у зв 'язку із отриманням оновленого сертифіката НВП без зміни фактичної локації та виробничих процесів на ділянці: Діюча редакція: 3.2.S.2.1	*За рецептом*	UA/19782/01/01

№ 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
								Солюшенс ЛЛС, США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США		Manufacturers Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 Manufcaturers Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland 2) Зміна назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності) West Pharmaceutical Services, Inc., USA без зміни виробничих процесів на ділянці: 3) Зміна вноситься з метою заміни наявних тестів «Ідентифікація натрію» та «Ідентифікація селеніту» для сировини натрій селеніт, що використовується у виробництві інотузумабу (mAh), на єдиний текст «Ідентифікація»,		

№ 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
										який виконуватиметься з використанням раманівського спектрометра TruScan. 4) Зміни у приміщеннях та обладнанні для Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, виробничого майданчика Andover, який є затвердженим місцем виробництва проміжної речовини активної субстанції інотузумаб (мАб): класифікацію приміщення B2309, яке раніше було віднесено до зони ISO 8/CNC (Controlled, Not Classified), підвищено до ISO 7/ISO 8 may приміщеннях та обладнанні для Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, виробничого майданчика Pearl River, який є затвердженим місцем виробництва готового лікарського засобу: виробничі зони		

№ 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
										будівлі 250 були модифіковані для розміщення нового обладнання.		
2.	**СІРТУРО**	Bedaquiline	бедаквіліну фумарат	J04AK05	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкривання дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна ІІ"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	Виправлення технічної помилки в розділі «Склад» Методів контролю якості, а саме внесення відомостей про кінцевого виробника діючої речовини — компанію Янссен Фармацевтика НВ, Геель, Бельгія, який був і залишається зазначеним у матеріалах реєстраційного досьє Виробника (розділ 3.2.S.2.1).	*за рецептом*	UA/16790/01/02

* *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 4

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про державну реєстрацію, 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 серпня 2026 року № 1219

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*
3.	**НУРОФЄН® КОЛД& ФЛЮ**	Ibuprofen, combinations	ібупрофен, фенілефрину гідрохлорид	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуск серії та контролю якості готового лікарського засобу в) заміна або додавання	*без рецепта*	UA/17937/01/01

№ 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
										виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії 1. Не включаючи контроль/випробування серії тип ІАнп - Додавання інформації щодо імпортера, відповідального за імпорт готового лікарського засобу на територію України.		
4.	**СІРТУРО**	Bedaquiline	бедаквіліну фумарат	J04AK05	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкривання дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна ІІ"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/ Бельгія	Виправлення технічної помилки в описі зовнішнього вигляду таблетки лікарського засобу СІРТУРО, 20 мг, у Методах контролю якості в розділах специфікації випуску, специфікації на термін придатності	*за рецептом*	UA/16790/01/02

№ 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
										та методів контролю (пункт «Опис»), а також у Інструкції для медичного застосування у розділі «Основні фізико-хімічні властивості».		
5.	**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 поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*без рецепта*	UA/18446/01/01
6.	**НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М`ЯТА**	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	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності	*без рецепта*	UA/16866/01/01

№ 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
					захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою					подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.		
7.	**СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА**	Flurbiprofen	флурбіпрофен	R02AX01	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері з маркуванням українською та англійською мовами, по 2 або 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 12 льодяників у блістері з маркуванням українською та англійською мовами, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміни I та II типу Б.II.б.2. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу в) заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії 1. Не включаючи контроль/ випробування серії, тп ІАнп - Додавання інформації щодо імпортера, відповідального за імпорт готового	*без рецепта*	UA/18831/01/01

№ 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*
										лікарського засобу на території України.		

* *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**