



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

06 березня 2026 року

Київ

№ 285

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 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 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), пунктів 5, 8 розділу II, пункту 12 розділу III Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, 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 поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, 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, 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, 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. Фармацевтичному управлінню (Олександр Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

4. 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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»

від 06.03.2026 № 285

ПЕРЕЛІК

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛАМЗЕДЕ	порошок для розчину для інфузій, 10 мг; по 10 мг у флаконі з маркуванням англійською мовою; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням німецькою мовою зі стикером українською мовою	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, 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'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція	Італія/ Франція	Перереєстрація терміном на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції"	за рецептом	не підлягає	UA/18519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія		відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Резюме плану управління ризиками версія 11.0 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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**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 06.03.2026 № 285

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, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення				
1.	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 Апджон 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	США/ Сполучені Штати (США)	Зміна назви та адреси виробничої дільниці задіяної у виробництві діючої речовини (cell bank storage) з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland на Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland, функції та фізичне розташування виробничої дільниці залишаються незмінними. Дана зміна була подана у FDA, США у рамках подання Щорічного звіту. <table><tr><td>Current</td></tr><tr><td>Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland</td></tr><tr><td>Proposed</td></tr><tr><td>Pfizer Ireland Pharmaceuticals</td></tr></table>	Current	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland	Proposed	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	за рецептом	UA/18298/01/01
Current													
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland													
Proposed													
Pfizer Ireland Pharmaceuticals													

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності): Вест Сервісес і Солюшнз ЛЛС, Сполучені Штати (США		Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road Dublin 22 D22 V8F8 Ireland Comments Administrative change in the site name and address, with no change to the physical location and responsibilities.		
2.	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 коробці	Баксалта Інновейшнз 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 Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг 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	B.I.b.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for active substance to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in active substance with Molecular Size Distribution method. B.II.d.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for the finished product to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in the finished product with Molecular Size Distribution method.	за рецептом	UA/16879/01/01
3.	РІКСУБІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 500	Баксалта Інновейшнз	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск	Бельгія/США/	B.I.b.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for active substance to adapt	за рецептом	UA/16879/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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	ГмбХ		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 Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ ("Механічні включення"): Офі Технолоджи 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	Австрія/Німеччина	the SST parameters for SEC methods to test impurity in active substance with Molecular Size Distribution method. B.II.d.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for the finished product to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in the finished product with Molecular Size Distribution method.		
4.	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	Баксалта Інновейшнз 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 Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; частковий контроль якості ГЛЗ: Такеда	Бельгія/США/Австрія/Німеччина	B.I.b.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for active substance to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in active substance with Molecular Size Distribution method. B.II.d.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for the finished product to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in the finished product with Molecular Size Distribution method.	за рецептом	UA/16879/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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				
5.	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	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника: Баксалта Белджіум Мануфекчурінг 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	Бельгія/ США/ Австрія/ Німеччина	B.I.b.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for active substance to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in active substance with Molecular Size Distribution method. B.II.d.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for the finished product to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in the finished product with Molecular Size Distribution method.	за рецептом	UA/16879/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					перенесення: Вест Фармасьютікал Сервісез, Інк., США				
6.	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	Баксалта Інновейшнз 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; 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	B.I.b.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for active substance to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in active substance with Molecular Size Distribution method. B.II.d.2.a, IB - Minor changes to an approved test procedure for the finished product to adapt the SST parameters for SEC methods to test impurity in the finished product with Molecular Size Distribution method.	за рецептом	UA/16879/01/05

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО