

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13 березня 2025 року | Київ | № 455  2№284 |

**Про державну реєстрацію 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, 33, 48 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, 9, 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, 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 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 та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, згідно з додатком 1.
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України 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, згідно з додатком 2.
3. Відмовити у внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на 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, 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 Едема Адаманова.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про державну реєстрацію 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 13 березня 2025 року № 455 |

#### 

#### 

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ 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*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **МІЛРІНОНУ ЛАКТАТ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, 10 мг/10 мл у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці | ТОВ "О2 ФАРМА" | Україна | Шаньдун Нью Тайм Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/20794/01/01** |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**

|  |
| --- |
| Додаток 2 до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»  від 13 березня 2025 року № 455 |

#### 

## ПЕРЕЛІК

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **ВЕРДАЙ** | 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 | Ірландiя | 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 матеріалів; первинне пакування; вторинне пакування: ПАТЕОН ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя 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 |  | Зміни І та ІІ типу. Якість. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії. Було: Діагностик Грін ГмбХ/ Diagnostic Green GmbH Місцезнаходження Отто-Ган-Штрассе 20, Ашхайм-Дорнах, Баварія, 85609, Німеччина/ Otto-Hahn-Strasse 20, Aschheim-Dornach, Bayern, 85609, Germany Стало: Ренью Фармасьютікалз Лтд. / Renew Pharmaceuticals Ltd. Місцезнаходження Атлон Бізнес енд Текнолоджі Парк, Гаррікасл, Атлон, графство Західний Міт, Ірландія/ Athlone Business and Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath, N37 F680, Ireland | *за*  *рецептом* | UA/17974/01/01 |
|  | **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'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво лікарського засобу, випробування при випуску, випробування на стабільність, первинне пакування:Патеон Італія С.п.А., Італiя  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, Францiя   ЛАЛ-тест, невидимі частки: Єврофінс Біолаб Срл, Італія | Італiя/ Францiя | B.I.b.1.b, IA - Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material / intermediate / reagent used in the manufacturing process of the active substance - Tightening of specification limits:  To tighten the specification limit of the osmolality range of medium EX-CELL 302 from 320 - 360 mOsm/kg to 326 - 358 mOsm/kg.  A.5.b, IA - Change in the name and/or address of a manufacturer/importer of the finished product (including batch release or quality control testing sites) - The activities for which the manufacturer/importer is responsible do not include batch release:  To update the address of the site responsible for quality control testing of the finished product Eurofins Biolab Srl from Via Bruno Buozzi, 2, 20090 Vimodrome (MI), Italy to Via Bruno Buozzi, 2, 20055 Vimodrome (MI), Italy. There is no change in the location of the site.  Зміна адреси виробника, який проводить ЛАЛ-тест, невидимі частки Єврофінс Біолаб Срл, Італія. Затверджено: Єврофінс Біолаб Срл Віа Б. Буоцці, 2 - 20090 Вімодроне (МІ), Італія Eurofins Biolab Srl Via B. Buozzi, 2 - 20090 Vimodrone (MI), Italy Запропоновано: Єврофінс Біолаб Срл Віа Бруно Буоцці, 2, 20055 Вімодроне (МІ), Італія Eurofins Biolab Srl Via Bruno Buozzi, 2, 20055 Vimodrone (MI), Italy | *за*  *рецептом* | UA/18519/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Зміни І та ІІ типу. Інші, ІІ Приведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/17477/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Зміни І та ІІ типу. Інші, ІІ Приведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За*  *рецептом* | UA/17477/01/02 |
|  | **СИМВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | Зміни І та ІІ типу. Інші, ІІ Приведення у відповідність інформації про лікарський засіб та пакування до переглянутого AMZV. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/17477/01/03 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тетяна Дубач. Пропонована редакція: Запорожець Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без*  *рецепта* | UA/18831/01/01 |

**В.о. начальника**

**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, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Європейського Союзу»  від 13 березня 2025 року № 455 |

#### 

## 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 УКРАЇНИ**

| ***№***  ***п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **СІБРАВА** | розчин для ін'єкцій, 284 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серій: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; випуск серій: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво стерильного лікарського засобу - асептична підготовка Стерилізація - фільтрація, контроль якості (фізико-хімічний, біологічний, мікробіологічний - стерильність), первинне пакування: Корден Фарма С.п.А, Підрозділ UP3, Італiя; вторинне пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія; вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Францiя; вторинне пакування: Пікінг Фарма С.А., Іспанiя; вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя; контроль якості (фізико-хімічний): Челаб С.р.л., Італiя; контроль якості (частковий): Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль якості (частковий): Новартіс Фарма Штейн АГ Текнікал Оперейшнз Швейц, Штейн Стерайлз, Швейцарія; контроль якості (частковий):Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія | Австрія/Німеччина/Італія/Франція/Іспанія/Словенія/Швейцарія | Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС   |  |  | | --- | --- | | **Діюча редакція** | | | Дані додатку №10 Наказу МОЗ України №898 від 27.12.2006 зі змінами | | | Міжнародна непатентована назва (МНН) активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів | Дані відсутні | | Частота подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки | Дані відсутні | | Кінцева дата для включення даних до звіту за певний період | Дані відсутні | | Дата подання | Дані відсутні |  |  |  | | --- | --- | | **Пропонована редакція** | | | Дані додатку №10 Наказу МОЗ України №898 від 27.12.2006 зі змінами | | | Міжнародна непатентована назва (МНН) активного фармацевтичного інгредієнта або комбінацій активних фармацевтичних інгредієнтів | inclisiran | | Частота подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки | 1 рік | | Кінцева дата для включення даних до звіту за певний період | 31.12.2024 | | Дата подання | 11.03.2025 | | *за*  *рецептом* | UA/19037/01/01 |

**В.о. начальника**

Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО