

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 27 жовтня 2025 року № 1629

# **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.	АЛЬТРЕНО™	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, Сполучені Штати Америки Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії та розміру часток:	Канада/ Сполучені Штати Америки/	1. Оновлено контактні дані для дільниці Bausch Health Companies Inc., на якій проводяться вхідний контроль якості, випуск серії АФІ для виробництва ЛЗ. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1. Manufacturer(s). 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. Manufacturer(s). 3. Оновлено версію Специфікації на готовий продукт, розділ 3.2.P.5.1 Specifications, у зв'язку з тим, що виробник об'єднав специфікацію на ЛЗ у формі випуску «туби» зі специфікацією на іншу форму випуску ЛЗ для ринку США – «флакон з помпою». Змін безпосередньо у специфікації на готовий продукт не відбулося. 4. Представлено оновлені дані дослідження	за рецептом	UA/18447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Партикал Текнолоджи Лабс, Сполучені Штати Америки Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада Неофарм Лабс Інк., Канада		стабільності за звітний період. Відповідно оновлено розділи 3.2.P.8.1. Stability Summary and Conclusion, 3.2.P.8.2 Post-Approval Stability Protocol and Stability Commitment та 3.2.P.8.3 Stability Data-tube у вигляді Stability Summary Matrix report.		
2.	БРІХАЛІ™	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	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; альтернативна дільниця, на якій проводяться мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; альтернативна дільниця, на якій проводяться випробування допоміжних речовин: Елементал Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада	Канада/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна лаку, який використовується в первинній упаковці (тубах) з лаку 20-136-CF Sherwin Williams на лак PE-1090-21 Sherwin Williams	за рецептом	UA/18952/01/01
3.	ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА (РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)	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 пакування), тестування при випуску для шприців, наповнених на дільниці Бакстер (лише ендотоксини та стерильність): Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; тестування при випуску для шприців,	США/ Нідерланди / США/ Ірландія/ Іспанія	<b>B.II.b.1.z, IB</b> To add Sotera Health LLC, 2015 Spring Road, Suite 650, Oak, Brook, Illinois, 60523, USA as an additional Ethylene Oxide (ETO) sterilization site for the syringe barrels procured for use at Baxter Pharmaceutical Solutions LLC in Bloomington, Indiana, USA. Термін введення змін - січень 2027.	за рецептом	UA/20128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			наповнених на дільниці Карлоу, тестування при ввезенні (для шприців, отриманих з дільниці Вест Пойнт та дільниці Бакстер) <sup>a</sup> , маркування та вторинне пакування, сертифікація та випуск серії: <sup>a</sup> 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 сформульованого балку та шприців, наповнених на дільниці Вест Пойнт та на дільниці Бакстер), 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				
4.	ДЕЛСТРІГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/300 мг/245 мг, 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці, 1 пляшка в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ховіон ФармаСенсія С.А., Португалія; проміжний продукт доравірину, висушений розпиленням: виробництво/аналітичне тестування: Ф.І.С. - Фаббріка Італьяна Сінтетічі С.п.А., Італія;	Португалія/Італія/Ірландія/Велика Британія/США/Нідерланди	<b>Type II, C.I.3.z - Change(s) in the Summary of Product Characteristics, Labelling or Package Leaflet of human medicinal products intended to implement the outcome of a procedure concerning PSUR or PASS, or the outcome of the assessment done by the competent authority under Articles 45 or 46 of Regulation 1901/2006 - Other variation</b> – To update of sections 4.4, and 4.8 of the SmPC in order to amend an existing warning on bone effects and add 'bone mineral density decreased' to the list of adverse drug reactions (ADRs) with	за рецептом	UA/19937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічне тестування якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Ірландія Лтд, Ірландія; тестування стабільності: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; виробництво (роликове ущільнення, змішування/змащування гранул доравіріну та ламівудину/тенофовіру дизопроксилу фумарату, тиснення, покриття плівковою оболонкою), аналітичне тестування при випуску: МСД Інтернешнл ГмбХ, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		frequency 'common' following PRAC recommendation for Viread PSUSA 00002892-202303; the Package Leaflet is updated accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to update the list of local representatives in the Package Leaflet. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
5.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, recommends by consensus, the variation to the terms of the marketing authorisation for the above mentioned medicinal product, concerning the following changes: Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction of neutropenia with a frequency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19698/01/01
6.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері, по 4 або	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, recommends by consensus, the variation to the	за рецептом	UA/19698/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 13 блістерів у картонній коробці					terms of the marketing authorisation for the above mentioned medicinal product, concerning the following changes: Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction of neutropenia with a frequency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.		
7.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по 13 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, recommends by consensus, the variation to the terms of the marketing authorisation for the above mentioned medicinal product, concerning the following changes: Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse reaction of neutropenia with a frequency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Зміни внесено до розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19698/01/03
8.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 1 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	A.4, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability in part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier). Change in the address of an ASMF holder Fermion Oy to Koivu-Mankkaan tie 6 A FI-02200 Espoo Finland from P.O.Box 28 FI-02101 Espoo Finland. Furthermore, the email address of the ASMF holder has been updated. B.I.a.2.e, type IB - Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change	за рецептом	UA/19579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>to the restricted part of an Active Substance Master File.</p> <p>- Minor change to the restricted part of an ASMF to update the information on batch yields (theoretical and actual yield) which is provided in section 3.2.S.2.2 to bring the data in alignment with the information in the GMP master batch records.</p> <p>6 місяців з дати затвердження запропонованих змін.</p> <p>B.I.d.1.a.4, type IB - Re-test period/storage period. Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data.</p> <p>- Extension of the re-test period for the active substance treosulfan from 36 to 60 months (5 years) supported by real time stability data. Consequently, the ASMF holder has reduced the testing frequency by deleting 3-, 6-, 9- and 18-months' time points.</p> <p>6 місяців з дати затвердження запропонованих змін.</p>		
9.	ТРЕКОНДІ	порошок для розчину для інфузій, по 5 г; 1 або 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	маркування та вторинне пакування, випробування/контроль якості, випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування/контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p>A.4, type IA - Administrative change - Change in the name and/or address of: a manufacturer (including where relevant quality control testing sites); or an ASMF holder; or supplier of the active substance, starting material, reagent or intermediate used in the manufacture of the active substance (where specified in the technical dossier) where no Ph. Eur. Certificate of Suitability in part of the approved dossier; or a manufacturer of a novel excipient (where specified in the technical dossier).</p> <p>Change in the address of an ASMF holder Fermion Oy to Koivu-Mankkaan tie 6 A FI-02200 Espoo Finland from P.O.Box 28 FI-02101 Espoo Finland. Furthermore, the email address of the ASMF holder has been updated.</p> <p>B.I.a.2.e, type IB - Changes in the manufacturing process of the active substance. Minor change to the restricted part of an Active Substance Master File.</p> <p>- Minor change to the restricted part of an ASMF to update the information on batch yields (theoretical and actual yield) which is provided in section 3.2.S.2.2 to bring the data in alignment with the information in the GMP master batch records.</p> <p>6 місяців з дати затвердження</p>	за рецептом	UA/19579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропонованих змін.</p> <p>B.I.d.1.a.4, type IB - Re-test period/storade period. Extension or introduction of a re-test period/storage period supported by real time data.</p> <p>- Extension of the re-test period for the active substance treosulfan from 36 to 60 months (5 years) supported by real time stability data. Consequently, the ASMF holder has reduced the testing frequency by deleting 3-, 6-, 9- and 18-months' time points.</p> <p>6 місяців з дати затвердження запропонованих змін.</p>		

**В.о. начальника**  
**Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**