

Додаток 3
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, Великої
Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 12 червня 2026 року № 787

**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
1.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	abiraterone	абіратерон	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/Кіпр	Зміни, безпека ІБ	за рецептом	UA/19750/01/01
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	abiraterone	абіратерон	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій: Ремедіка Лтд., Кіпр	Словенія/Кіпр	Зміни, безпека ІБ	за рецептом	UA/19750/01/02
3.	СИМВАСТАТ ИН-ТЕВА	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг,	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	В.І.3.(х), ІБ – оновлення інформації з безпеки лікарського засобу.	за рецептом	UA/17477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці					Внесення оновленої інформації з безпеки лікарського засобу відповідно до внутрішньої інформації компанії, а саме COMPANY CORE SAFETY INFORMATION No.66/15/01/26 Simvastatin (Oral formulations) на підставі PRAC PSUR Assessment Report for simvastatin (PSUSA/00002709/202504). Зміни вносяться в розділ інструкції «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	СИМБАСТАТ ІН-ТЕВА	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	В.І.3.(х), ІБ – оновлення інформації з безпеки лікарського засобу. Внесення оновленої інформації з безпеки лікарського засобу відповідно до внутрішньої інформації компанії, а саме COMPANY CORE SAFETY INFORMATION No.66/15/01/26 Simvastatin (Oral formulations) на підставі PRAC PSUR Assessment Report for simvastatin (PSUSA/00002709/202504). Зміни вносяться в розділ інструкції «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17477/01/02
5.	СИМБАСТАТ ІН-ТЕВА	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	В.І.3.(х), ІБ – оновлення інформації з безпеки лікарського засобу. Внесення оновленої інформації з безпеки лікарського засобу відповідно до внутрішньої	за рецептом	UA/17477/01/03

№ 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
										інформації компанії, а саме COMPANY CORE SAFETY INFORMATION No.66/15/01/26 Simvastatin (Oral formulations) на підставі PRAC PSUR Assessment Report for simvastatin (PSUSA/00002709/202504). Зміни вносяться в розділ інструкції «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО