

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, Великої
Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 22 вересня 2026 року № 1383

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	Міжнародн а непатент ована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕЛЬ®Д	tamsulosin and dutasteride	дутастери д, тамсулоз ину гідрохлор ид	G04CA52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 капсул у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	B.II.e.2.c), Type IA - Change in the specification parameters and/or limits of the immediate packaging of the finished product c) deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) - Deletion of a non significant specification parameter in the packing cap with desiccant capsule of the finished product. It is proposed the deletion of the non- significant specification "external wide dimension" of the packaging cap with desiccant capsule (primary packaging of Dutasteride/tamsulosin 0.5 mg/0.4 mg hard capsules).	За рецептом	UA/19644/01/01
2.	АДЕЛЬ®Д	tamsulosin and dutasteride	дутастери д, тамсулоз	G04CA52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 капсул у флаконі,	АТ "Фармак"	Україна	виробництво інтермедіату (Дутастерид м'які	Іспанія	C.I.2, type IAIN - Change in the product information and/or packaging text for a medicinal product with a	за рецептом	UA/19644/01/01

№ 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
			ину гідрохлорид		по 1 флакону у пачці			желатинові капсули), виробництво кінцевого продукту; первинне-вторинне пакування, контроль (хімічний/фізичний) і випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.		know active substance with/without innovation, biosimilar or preparation for parallel import following assessment of the same change for the reference medicinal product/reference preparation a) Implementation of one or more changes for which no new additional data is required to be submitted by the marketing authorisation holder. - Variation to align the information for healthcare professionals and package leaflet for Dutasterid/Tamsulosin Xiromed, as of May 2020, with the information for healthcare professionals and package leaflet for the reference product Duodart, as of October 2025. Термін введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	БРІХАЛІ™	Ulobetasol	галобетазолу пропіонат	D07AC21	лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	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; виробництво, пакування, маркування, випуск серії та дослідження стабільності: Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада; альтернативна дільниця, на якій	Сполучені Штати Америки / Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника Бауш Хелс Америкас Інк. / Bausch Health Americas, Inc., розташованого за адресою: 1330 Редвуд Вей Петалума, Каліфорнія 94954, Сполучені Штати Америки / 1330 Redwood Way Petaluma, California 94954, United States of America. Функції виробника: альтернативна дільниця, на якій проводиться вхідний контроль якості АФІ та альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серії та дослідження стабільності готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/18952/01/01

№ 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
								проводяться випробування допоміжних речовин: Елемент Матеріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада				
4.	ДУОБРІІ™	Tazarotene and ulobetasol	галобетазолу пропіонат, тазаротен	D05AX55	посьйон, 0,01%/0,045%; по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; 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 мікробіологічні дослідження: Пасифік БіоЛабс (ПБЛ), Сполучені Штати Америки; Дільниця, на якій проводяться випробування розміру крапель емульсії: Партикал Текнолоджи Лабс (ПТЛ), Сполучені Штати Америки; Альтернативні дільниці, на яких проводяться випробування допоміжних	Канада/Сполучені Штати Америки	Зміну подано до Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA) у складі групової додаткової заявки (grouped supplemental New Drug Application) за категорією Changes Being Effected in 0 Days (CBE 0). Зміна передбачає вилючення виробника Бауш Хелс Америкас Інк. / Bausch Health Americas, Inc., розташованого за адресою: 1330 Редвуд Вей, Петалума, Каліфорнія 94954, Сполучені Штати Америки / 1330 Redwood Way, Petaluma, California 94954, United States of America. Функції виробника: альтернативна дільниця, на якій проводиться вхідний контроль якості АФІ, та альтернативна дільниця, на якій проводяться випуск серій та дослідження стабільності готового лікарського засобу. Відповідно оновлено розділ 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) для виробника АФІ галобетазолу пропіонату Novione FarmaCiencia S.A., Португалія, та для виробника АФІ тазаротену PCAS Finland Oy, Фінляндія, а також розділ 3.2.P.3.1 Manufacturer(s). Змін у розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) для виробника АФІ галобетазолу пропіонату Sterling	за рецептом	UA/18956/01/01

№ 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
								речовин: Елемент Матріалс Текнолоджи Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; ЕсДжіЕс Канада Інк., Канада; Неофарм Лабс Інк., Канада		S.p.A., Італія, та для виробника АФІ тазаротену Olon S.p.A., Італія, не відбулося. Додатково в розділі 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) для виробника АФІ галобетазолу пропіонату Novione FarmaCiencia S.A., Португалія, та виробника АФІ тазаротену PCAS Finland Oy, Фінляндія, а також у розділі 3.2.P.3.1 Manufacturer(s) внесено незначні зміни в контактних даних виробничих дільниць.		
5.	ЗІРАБЕВ	bevacizumab	бевацизумаб	L01F G01	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Зберігання АФІ, виробництво, первинне пакування, тестування при випуску, випуск серії, вторинне пакування, маркування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Ваєт БіоФарма Дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США; Тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія	США/Ірландія / Бельгія	Зміну з безпеки внесено за результатами єдиної оцінки періодично оновлюваного звіту з безпеки (процедура PSUSA/00000403/20502, звітний період з 26.02.2022 до 25.02.2025) відповідно до наукових висновків та рекомендацій PRAC. Зміни вносяться до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18148/01/01

№ 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
6.	ЛАМЗЕДЕ	Velmanase alfa	велманаз а альфа	A16AB15	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'ютік елз 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'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція ЛАП-тест, невидимі частки, випробування цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб: Єврофінс Біолаб Срл, Італія	Італія/Франція	Q.I.b.1.z Change in the specification attribute and/or acceptance criteria of an active substance, starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance - Q.I.b.1.z Other variation Q.I.b.1.z type IB: To delete the test for total organic carbon (TOC) from the control of the raw materials Verd.P._HPW_001_0.2 µm filtr. and Verd.P._WFI_001_0.2 µm filtr. used as process solvents in the manufacturing process of the active substance velmanase alfa.	за рецептом	UA/18519/01/01
7.	ЛАМЗЕДЕ	Velmanase alfa	велманаз а альфа	A16AB15	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'ютік елз 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'єзі Фармацеутиці	Італія/Франція	Type IB - Q.I.c.1.c: Change in immediate packaging of the active substance - change in immediate packaging of nonsterile liquid active substance: To introduce the second-generation 6L Celsius® FFTp bag from Sartorius as an alternative immediate packaging for the storage of the active substance velmanase alfa.	за рецептом	UA/18519/01/01

№ 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
								С.п.А., Італія; випробування при випуску: лише невидимі частки: Конфарма Франція - Гомбург, Франція; ЛАП-тест, невидимі частки, випробування цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб: Єврофінс Біолаб Срл, Італія				
8.	НІМЕНРИКС®	Meningococcus A,C,Y,W-135, tetravalent purified polysaccharides antigen conjugated	полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи A ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи C ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи W-135 ¹ ; полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи Y ¹ – 5 мкг ¹ кон'югований з білком-носієм	J07AH08	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	A.4, IA To clarify that Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC (4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States) is an alternative name for Wyeth Holdings LLC (registered legal entity name of purified N. meningitidis polysaccharides MenA, MenC, MenW, MenY and purified tetanus toxoid manufacturing and testing site, including testing of working cell banks and cell bank storage). Q.I.b.1.z, IB To change the specification of the Na-glutamate raw material used in the media preparation for fermentation processes of each N. meningitidis serogroup A, C, W and Y. The specification grade changes from "non-compendial" to "USP-NF".	за рецептом	UA/16901/01/01

№ 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
			правцевог о анатоксин у									
9.	ТАМОКСИФЕН САНДОЗ®	tamoxifen	тамоксифен	L02BA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	повний цикл виробництва: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп), Submission of a new Ph. Eur. certificate of suitability (RO-CEP 2021-495 - Rev - 01) for an active substance Tamoxifen from already approved API manufacturer Excella used in the manufacturing of finished product Tamoxifen 10mg, 20mg, 30mg & 40mg FCT. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп), Submission of a new Ph. Eur. certificate of suitability (CEP 2021-495	за рецептом	UA/19585/01/01

№ 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
										- Rev 03) for an active substance Tamoxifen from already approved API manufacturer Excella used in the manufacturing of finished product Tamoxifen 10mg, 20mg, 30mg & 40mg FCT. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.г.1. (х),ІБ), Reduction in testing frequency for non-stability indicating test parameter Mean weight from shelf-life specification of finished product. Reduction in testing frequency for non-stability indicating test parameter Identity Tamoxifen from shelf-life specification of finished product.		

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО