

Додаток 4
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 26 березня 2024 року № 517

**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
1.	ЗІРАБЕВ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 100 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою; по 400 мг/16 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн., США у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НІ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НІ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	за рецептом	UA/18148/01/01

2.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA. Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA.	за рецептом	UA/18795/01/03
3.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA. Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA.	за рецептом	UA/18795/01/01
4.	ІБРАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво, тестування, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA. Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA.	за рецептом	UA/18795/01/02
5.	КЛІКС	гель, по 45 г гелю в ламінованій тубі з відкидною пластиковою кришкою, що не протікає, по 1 тубі в картонній коробці	Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед	Індія	всі стадії виробництва і випуск серії: Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	Зміни з якості. Proposal for introduction of an alternate vendor Printed laminated tube with orifice seal and fitted with Poly Propylene (PP) flip top white cap.	за рецептом	UA/19658/01/01
6.	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. Корпорей шн	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 стабільності): Вест Фармасьютікал Сервісес, Інк., США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	за рецептом	UA/18298/01/01

7.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни С.І.2.(а) ІА _{IN} – Приведення спеціалізованої інформації для пацієнтів лікарського засобу Метформін-Мефа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у відповідність до текстів референтного препарату Глюкофаж (номер дозволу «26061») у зв'язку з оновленням інформації станом на червень 2022 року.	за рецептом	UA/18723/01/01
8.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни С.І.2.(а) ІА _{IN} – Приведення спеціалізованої інформації для пацієнтів лікарського засобу Метформін-Мефа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у відповідність до текстів референтного препарату Глюкофаж (номер дозволу «26061») у зв'язку з оновленням інформації станом на червень 2022 року.	за рецептом	UA/18723/01/02
9.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 або по 12 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: Мікро Лабс Лімітед, Індія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Чеська Республіка/ Індія/ Угорщина	Зміни С.І.2.(а) ІА _{IN} – Приведення спеціалізованої інформації для пацієнтів лікарського засобу Метформін-Мефа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у відповідність до текстів референтного препарату Глюкофаж (номер дозволу «26061») у зв'язку з оновленням інформації станом на червень 2022 року.	за рецептом	UA/18723/01/03
10.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг, по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни I та II типу, Зміни з безпеки. Зміна уповноваженої особи та контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16867/01/01
11.	МІКОМЕДА	таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг, по 120 таблеток у флаконах	Альмеда Фармась ютікалс АГ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії: Апотекс Інк., Канада пакування: Апотекс Інк., Канада	Канада	Зміни I та II типу, Зміни з безпеки. Зміна уповноваженої особи та контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16867/01/02
12.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО-М'ЯТНИЙ	спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі ємністю 15 мл. ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену. По 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою	МакНіл АБ	Швеція	виробництво готового продукту (включаючи комплектацію, контроль якості, випуск серії): МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника пов'язане із тим, що адреса заявника (власника реєстраційного посвідчення) у сертифікаті реєстрації у Швеції та оновленій ліцензії на виробництво зазнало змін, а саме - до адреси додали номер поштової скриньки (box 941) та виключили назву вулиці та номер будинку. Діюча редакція: Norrbroplatsen 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція / Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden. Пропонована редакція: Бокс 941, Хельсінгборг, 25109, Швеція / Box 941, Helsingborg, 25109, Sweden. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18446/01/01

13.	НІМЕНРИКС®	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 КОРПОРЕЙШН	США	формування, наповнення, ліофілізація, контроль якості, пакування/маркування, випуск серії готового продукту; формування та наповнення, пакування/маркування, контроль якості, випуск серії розчинника: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; контроль якості розчинника за показником "Стерильність": СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/ 235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	за рецептом	UA/16901/01/01
14.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/ 235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	За рецептом	UA/19698/01/01
15.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 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 Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-5755, США/ 235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA	За рецептом	UA/19698/01/02
16.	СІБІНКВО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 4 або по	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна адреси заявника у зв'язку із зміною адреси центрального офісу. Діюча редакція: 235 Іст 42-га Стріт, Нью Йорк, НЙ 10017-	За рецептом	UA/19698/01/03

		13 блістерів у картонній коробці					5755, США/ 235 East 42-nd Street, New York, NY 10017-5755, USA Пропонована редакція: 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США/ 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA		
--	--	----------------------------------	--	--	--	--	---	--	--

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ