

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, Великої Британії, Швейцарської
Конфедерації, Японії, Австралії, Канади,
Європейського Союзу»
від 27 серпня 2026 року № 1219

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.	БЕСПОНЗА	inotuzumab ozogamicin	інотузума б озогаміци н	L01XC26	порошок ліофілізований для розчину для інфузій, 0,9 мг; по 0,9 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво, 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 Сервісес енд Солюшенс ЛЛС, США; пакування, маркування, зберігання, випуск серій:	США	1) Зміна назви та адреси виробника АФІ Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland у зв' 'язку із отриманням оновленого сертифіката НВП без зміни фактичної локації та виробничих процесів на ділянці: Діюча редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturers Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 Manufcaturers Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22	За рецептом	UA/19782/01/01

№ 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
								Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США		V8F8, Ireland 2) Зміна назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за тестування на цілісність упаковки (при дослідженні стабільності) West Pharmaceutical Services, Inc., USA без зміни виробничих процесів на ділянці: 3) Зміна вноситься з метою заміни наявних тестів «Ідентифікація натрію» та «Ідентифікація селеніту» для сировини натрій селеніт, що використовується у виробництві інотузумабу (mAb), на єдиний текст «Ідентифікація», який виконуватиметься з використанням раманівського спектрометра TruScan. 4) Зміни у приміщеннях та обладнанні для Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, виробничого майданчика Andover, який є затвердженим місцем виробництва проміжної речовини активної субстанції інотузумаб (mAb): класифікацію приміщення B2309, яке раніше було віднесено до зони ISO 8/CNC (Controlled, Not Classified), підвищено до ISO 7/ISO 8 may приміщеннях та обладнанні для Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, виробничого майданчика Pearl River, який є затвердженим місцем виробництва готового лікарського засобу: виробничі зони будівлі 250		

№ 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
										були модифіковані для розміщення нового обладнання.		
2.	СІПТУРО	Bedaquiline	бедаквілін у фумарат	J04AK05	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону разом з силікагельним осушувачем в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна II"	Україна	виробництво, первинна та вторинна упаковка: Ресифарм Фармасервісез Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості: Джонсон & Джонсон Прайвіт Лімітед, Індія; контроль якості, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; вторинна упаковка: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Індія/Бельгія	Виправлення технічної помилки в розділі «Склад» Методів контролю якості, а саме внесення відомостей про кінцевого виробника діючої речовини — компанію Янссен Фармацевтика НВ, Геель, Бельгія, який був і залишається зазначеним у матеріалах реєстраційного доосьє Виробника (розділ 3.2.S.2.1).	за рецептом	UA/16790/01/02

* 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