

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, 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, 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.	НУРОФЕН® КОЛД& ФЛЮ	Ibuprofen, combinations	ібупрофен, фенілефрину гідрохлорид	M01AE51	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/5 мг; по 6, 12 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуск серії та контролю якості готового лікарського засобу в) заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії 1. Не включаючи контроль/випробування серії тип ІАнп - Додавання інформації щодо імпортера, відповідального за імпорт готового лікарського засобу на територію України.	без рецепта	UA/17937/01/01

№ 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
2.	СІРТУРО	Bedaquil ine	бедакві ліну фумара т	J04AK0 5	таблетки по 20 мг; по 60 таблеток у білому непрозорому флаконі із поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з алюмінієвим обтиском для захисту від відкривання 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 описі зовнішнього вигляду таблетки лікарського засобу СІРТУРО, 20 мг, у Методах контролю якості в розділах специфікації випуску, специфікації на термін придатності та методів контролю (пункт «Опис»), а також у Інструкції для медичного застосування у розділі «Основні фізико-хімічні властивості».	за рецептом	UA/16790/01/02
3.	НІКОРЕТТЕ® ФРУКТОВО- М'ЯТНИЙ	nicotine	нікотин	N07BA0 1	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	Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта	UA/18446/01/01
4.	НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М'ЯТА	nicotine	нікотин	N07BA0 1	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	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта	UA/16866/01/01

№ 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
					пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 або 2 пластикових футляри у пластиковому контурному контейнері із картонною основою							
5.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	Flurbiprofen	флурбіпрофен	R02A X01	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері з маркуванням українською та англійською мовами, по 2 або 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 12 льодяників у блістері з маркуванням українською та англійською мовами, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Зміни I та II типу Б.ІІ.б.2. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу в) заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії 1. Не включаючи контроль/ випробування серії, тп ІАнп - Додавання інформації щодо імпортера, відповідального за імпорт готового лікарського засобу на території України.	без рецепта	UA/18831/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО