

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
Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії,
Австралії, Канади, Європейського Союзу»
від 18 серпня 2025 року № 1305

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	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	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	Інші, ІБ	за рецептом	UA/19750/01/01
2.	АБІРАТЕРОН САНДОЗ®	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	Інші, ІБ	за рецептом	UA/19750/01/02
3.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни I та II типу Безпека, ІБ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина				
4.	ЛОЗАРТАН САНДОЗ® LOSARTAN SANDOZ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 2 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія мікробіологічне тестування: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Туреччина/ Німеччина/ Словенія/ Румунія	Зміни I та II типу Безпека, ІБ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18672/01/02
5.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: Внесення змін до узагальнених даних про систему фармаконагляду та адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; місцезнаходження	за рецептом	UA/16775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					<p>мастер-файла системи фармаконагляду (де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду) у зв'язку із зміною місцерозташування глобального офісу департаменту Patient Safety & Pharmacovigilance (PSPV) компанії Санофі.</p> <p>Відповідно оновлюється інформація у реєстраційних матеріалах щодо здійснення діяльності з фармаконагляду в Україні, а саме гарантійний лист та короткий опис системи фармаконагляду заявника. Номер мастер-файла системи фармаконагляду залишається без змін.</p> <p>Діюча редакція: Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly-Mazarin, France</p> <p>Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly-Mazarin, France</p> <p>Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360</p> <p>Пропонована редакція: Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France</p> <p>Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France</p> <p>Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360</p>		
6.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ, Німеччина		Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду, зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а саме: Внесення змін до узагальнених даних про систему фармаконагляду та адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду; місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені					<p>(де зберігається мастер-файл системи фармаконагляду) у зв'язку із зміною місцезнаходження глобального офісу департаменту Patient Safety & Pharmacovigilance (PSPV) компанії Санофі.</p> <p>Відповідно оновлюється інформація у реєстраційних матеріалах щодо здійснення діяльності з фармаконагляду в Україні, а саме гарантійний лист та короткий опис системи фармаконагляду заявника. Номер мастер-файла системи фармаконагляду залишається без змін.</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly-Mazarin, France</p> <p>Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 1, Авеню П'єр Броссолет 91380 Чилі-Мазарін, Франція 1, Avenue Pierre Brossolette 91380 Chilly-Mazarin, France</p> <p>Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>Адреса, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France</p> <p>Адреса місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду: 82, Авеню, Рапсейл 94250 Джентілі, Франція 82, Avenue Rapsail 94250 Gentilly, France</p> <p>Номер мастер-файла системи фармаконагляду: MFL 2360</p>		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО