

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну реєстрацію
лікарських засобів, які закуповуються
особою, уповноваженою на здійснення
закупівель у сфері охорони здоров'я, та
подаються на державну реєстрацію після
визначення переможця процедури закупівлі,
та внесення змін до реєстраційних
матеріалів на лікарський засіб, який
закуповується особою, уповноваженою на
здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я»
від 17 липня 2026 року № 991

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ,
УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

№ 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.	АВТОЗМА	Tocilizumab	тоцилізумаб	L04AC07	розчин для ін'єкцій, 162 мг по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповненому шприці; по 4 попередньо наповнених шприці в картонній коробці; по 4 попередньо наповнених шприці у внутрішній картонній коробці; по 12 попередньо наповнених шприців (3 внутрішні картонні коробки з 4 попередньо наповненими шприцями кожна) у зовнішній картонній коробці	Деспіна Фарма Лтд	Сполучене Королівство	випуск серій уповноваженою особою: Мідас Фарма ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості лікарського засобу, випробування стабільності лікарського засобу: СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея випробування контролю якості лікарського засобу, випробування стабільності лікарського засобу: СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея виробництво лікарського засобу, первинне пакування, комплектування та вторинне	Німеччина/Республіка Корея	В.ІІ.f.1: Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу, с) зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу (тип ІІ) - Змінити умови зберігання біологічного лікарського засобу Автозма SC (для підшкірного застосування) (у попередньо наповненому шприці та попередньо наповненій ручці 162 мг тоцилізумабу) з урахуванням можливості повторного охолодження наступним чином: "За необхідності попередньо наповнений шприц можна один раз протягом цих 3 тижнів повернути в холодильник та зберігати в холодильнику до закінчення терміну придатності. Попередньо наповнений шприц необхідно викинути, якщо його не використати протягом 3 тижнів". В.ІІ.f.1: Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу, b) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, 5. Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на	за рецептом	UA/21025/01/01

№ 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
								пакування, випробування стабільності лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу: СЕЛЛТРИОН Фарм, Інк., Республіка Корея		основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (тип ІБ) - Збільшення терміну придатності готового біологічного лікарського засобу Автозма SC (для підшкірного застосування) (у попередньо наповненому шприці та попередньо наповненій ручці 162 мг тоцилізумабу) відповідно до затвердженого протоколу стабільності з 42 місяців до 48 місяців (4 роки) за умови зберігання при температурі 2°C - 8°C		

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО