Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»
від 07 квітня 2026 року № 476

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.	**РАПАМУН / RAPAMUNE®**	Sirolimus	сиролімус	L04AA10	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці з маркуванням іспанською мовою	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випробування стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина виробництво та тестування при випуску проміжного продукту сиролімус наносистеми дисперсної: Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія тестування сиролімус наносистеми дисперсної, виробництво in bulk; первинне та вторинне	Німеччина/ Ірландія/ США	IB B.II.e.2.z. Заміна показника «Товщина плівки» у специфікації первинного пакування (матеріал покриття) готового лікарського засобу на показник «Розміри (товщина) та тип» із візуальною перевіркою опису матеріалу та/або креслення. IB B.II.e.2.z. Заміна показника «Діапазон товщини плівки» у специфікації первинного пакування (матеріал блістера) готового лікарського засобу на показник «Розміри (товщина) та тип» із візуальною перевіркою опису матеріалу та/або креслення. IB B.II.e.2.z. Заміна показника «Опис» у специфікації первинного пакування (матеріал покриття) готового лікарського засобу на показник «Ідентичність» із візуальною перевіркою алюмінієвої фольги. IB B.I.b.1.d. Видалення тесту на важкі метали зі специфікації на діючу речовину сиролімус. Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю внести редакційні зміни до відповідних розділів Модуля 3. щоб видалити згадки про компанію Wyeth, привести форматування розділів у відповідність до поточних шаблонів Pfizer та структури CTD, а також виправити друкарські помилки. IB B.I.b.2.e. Додавання альтернативної аналітичної методики CHVI-583336 специфікації на діючу речовину сиролімус	*за рецептом*	UA/19100/01/01

№ 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, тестування при випуску та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з Анлімітед Компані, Ірландія випробування стабільності: Пфайзер Інк., США		для визначення розподілу частинок за розміром. IB B.II.c.3.z. Додано альтернативного виробника допоміжної речовини лактози моногідрат, а саме компанію DFE Pharma, розміщену у Гох, Німеччина. Крім того, оновлено назву чинного виробника допоміжної речовини лактози моногідрату у досьє з Foremost Farms на Kerry. Також було внесено редакційні уточнення, зокрема перенесено заяви щодо BSE/TSE із розділу 3.2.P.4.5 «Допоміжні речовини людського чи тваринного походження» до розділу 3.2.R «Регіональна інформація» та виправлено назву барвника, який використовується у виробництві таблеток Рапамун (сиролімус), на Red Opacode S-1-15095. IB B.II.e.2.z. Заміна показника «Опис» у специфікації первинного пакування (матеріал блістера) готового лікарського засобу на показник «Ідентичність» із візуальним підтвердженням PVC/ PE/ PCTFE (полівінілхлорид поліетилен/ поліхлортрифторетилен). IA B.I.a.4.c. Вилучення несуттєвого проміжного тесту на забарвлення. застосовувався на двох етапах під час процесу очищення з використанням колориметра Клетта перед ізоляцією активної субстанції. Додатково заявник скористався можливістю оновити розділ 3.2.S.2.2.		

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**