

Міністерство охорони здоров'я України
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Фармацевтичний факультет

Кафедра організації і економіки фармації

На правах рукопису
УДК: 615.375:615.1:339.138

Магістерська робота
Аналіз ринку імуномодуляторів

Виконала студентка 5 курсу
денної форми навчання
спеціальності 226 “Фармація, промислова фармація”
Брух Марія Ігорівна

(підпис)

Науковий керівник: д.фарм.н., доц. Левицька О.Р.

(підпис)

Завідувач кафедри: д.фарм.н., проф. Громовик Б.П.

(підпис)

Львів - 2023

ЗМІСТ

	Стор.
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ІМУНОТРОПНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ЇХ ВПЛИВ НА ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ.....	8
1.1 Загальна характеристика, класифікація та практичне використання імунотропних препаратів.....	8
1.2 Класифікація імуномодуляторів за походженням, хімічним складом, механізмом дії та основні принципи їх застосування.....	24
РОЗДІЛ 2. ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ЯК ОБ'ЄКТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ.....	33
2.1 Асортиментна структура ринку імуностимуляторів	33
2.2 Маркетингова характеристика імуносупресантів.....	40
2.3 Дослідження цінової кон'юнктури роздрібного сегменту ринку та економічної доступності імуностимуляторів.....	48
ВИСНОВКИ.....	58
ЛІТЕРАТУРА.....	61
ДОДАТКИ.....	64
SUMMARY.....	105

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТ - акціонерне товариство

БЦЖ (BCG) - Бацила Кальметта – Герена (Bacillus Calmette–Guérin)

ГКС – глюкокортикостероїди

ДР- державний реєстр

ДП - дочірнє підприємство

ІКК - імунокомпетентні клітини

ІЛ - інтерлейкіни

ІМ - імуномодулятори

ІФН - інтерферон

ЛЗ – лікарський засіб

ЛФ - лікарська форма

Лф - лімфоцити

МНН - міжнародна непатентована назва

ПАТ – публічне акціонерне товариство

ПрАТ – приватне акціонерне товариство

РЦ - роздрібна ціна

ТДВ - товариство з додатковою відповідальністю

ТзОВ – товариство з обмеженою відповідальністю

ТН - торгова назва

ФЗ- фармацевтичний завод

Ig (immunoglobulins) - імуноглобуліни

ВСТУП

Актуальність теми. Від стану імунної системи людини значною мірою залежить перебіг та результат багатьох захворювань. Наявність різних порушень імунної системи може бути причиною вторинного імунодефіциту та призводити до появи або серйозних ускладнень хронічних бактеріальних та вірусних захворювань. Часто застосування класичних схем лікування у цих випадках не призводить до очікуваного позитивного ефекту. Поглиблене вивчення механізмів імунної відповіді спричинило появу нових методів лікування. Призначення з лікувальною або профілактичною метою препаратів хімічної або біологічної природи, що мають імунотропну активність, при захворюваннях, пов'язаних з порушеннями імунітету, називається імунотерапією. Однією з груп лікарських засобів (ЛЗ), що застосовуються з цією метою, є імуномодулятори (ІМ), які мають імунотропну активність і в терапевтичних дозах відновлюють функції імунної системи (ефективний імунний захист) [11].

Стан імунологічної резистентності виступає одним з головних етіопатогенетичних чинників при багатьох хворобах інфекційного та неінфекційного генезу. З огляду на це одним з важливих принципів сучасної імунотерапії вважається її комплексність із застосуванням в разі необхідності диференційованої імунокорекції. У сфері застосування нових ІМ спостерігається повільний, але неухильний прогрес та відбувається перехід від використання ЛЗ, отриманих хімічним шляхом, до сполук природного походження або їх аналогів: рекомбінантних цитокінів, моноклональних антитіл та препаратів генної терапії [11].

ЛЗ, які застосовуються з метою імунокорекції, часто слугують об'єктами наукових досліджень.

Так, вивчення асортименту ЛЗ імуностимулювальної дії, представлених на фармацевтичному ринку України, проведене Мостецькою Н. С. та Калинюком Т. Г., показало, що на момент дослідження (2014 р.) українські виробники репрезентували 41,3 % препаратів аналізованої групи. Провідне місце за

обсягами постачання посідало підприємство “Біофарма”. Найпоширенішими лікарськими формами (ЛФ) були порошок ліофілізований для приготування розчинів для ін'єкцій (27,0 %) та розчин для ін'єкцій (22,2 %) [17].

Наукова розвідка Кудрик Б. Т. та Башури О. Г., виконана у 2015 р. засвідчила, що на момент дослідження вітчизняний фармацевтичний ринок був насичений ІМ – було зареєстровано 112 найменувань імуностимуляторів у вигляді 176 номенклатурних позицій. При цьому домінували ЛЗ іноземного виробництва (їх частка становила 60,2 %) [14].

При здійсненні аналізу фармацевтичного ринку імуностимулюючих ЛЗ, призначених для фармакотерапії гострих респіраторних вірусних захворювань протягом 2013-2016 рр. було встановлено тенденцію до зниження кількості ЛЗ іноземного виробництва (від 87 ТН (торгових назв) у 2013 р. до 79 ТН у 2016 р.) і збільшення кількості ТН вітчизняних виробників (від 101 ТН у 2013 р. до 139 ТН у 2016 р.), що свідчило, на думку авторів, про зменшення зацікавленості іноземних фармацевтичних компаній та підвищений інтерес вітчизняних виробників до цієї групи препаратів [2].

Аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку ЛЗ групи L03A «Імуномодулятори» за АТХ-класифікацією (2018 р.) показав, що більша частина досліджуваних ЛЗ цієї групи (близько 58 %) вироблялася в Україні. Найбільше серед них було препаратів у формі настоянок (24 %) і таблеток (22 %) [1].

Оскільки ринок ЛЗ є динамічним, а результати аналізу даних фахових літературних джерел [1,2,14,17] свідчать про відсутність сучасних наукових публікацій, в яких наводяться результати дослідження асортименту ЛЗ групи L03A «Імуномодулятори», тому таке дослідження є актуальним.

Мета і задачі дослідження. Аналіз продуктової та цінової кон'юнктури ринку ІМ. Для реалізації поставленої мети заплановано вирішити наступні завдання:

- опрацювати та узагальнити інформацію про особливості імунної системи людини, а також види імунотерапії;

- вивчити та підсумувати дані спеціальної літератури про властивості імунотропних препаратів;
- описати особливості класифікації імуномодуляторів за походженням, хімічним складом, механізмом дії;
- узагальнити літературні дані про використання імунотропних препаратів;
- дослідити продуктову кон'юнктуру ринку імуностимуляторів та імуносупресантів;
- вивчити цінову кон'юнктуру роздрібного сегменту ринку та економічну доступність імуностимуляторів.

Матеріали та методи дослідження. Матеріали – джерела спеціальної та науково-методичної літератури; Державний реєстр лікарських засобів (ДР ЛЗ) України, інформація про мінімальні і максимальні роздрібні ціни на імуностимулятори (сайт tabletki.ua), про величину визначеної добової дози (сайт https://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Методи – інформаційного пошуку, аналізу, узагальнення, маркетингових досліджень. Для обробки результатів використано пакет прикладних програм Microsoft Excel.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в тому, що дістало подальший розвиток:

- узагальнення інформативних даних про особливості імунної системи людини; властивості, походження, хімічну структуру, механізм дії та використання імунотропних препаратів; особливості класифікації імуномодуляторів за різними ознаками;
- дослідження ринку окремих груп ЛЗ на прикладі імуномодуляторів з урахуванням актуальної маркетингової інформації про їх номенклатуру в розрізі імуностимуляторів та імуносупресорів, що дозволяє сформулювати оптимальну номенклатуру цих препаратів у різних суб'єктів ринку, які займаються фармацевтичним забезпеченням споживачів;

- вивчення цінової кон'юнктури та економічної доступності імуностимуляторів на роздрібному сегменті ринку, що може покращити створення та реалізацію гнучкої цінової політики причетних до забезпечення ЛЗ сторін.

Практичне значення одержаних результатів. Результати дослідження можуть бути використані для інформаційного поповнення освітнього процесу з навчальної дисципліни “Фармацевтичний менеджмент та маркетинг”. Інформацію щодо продуктової та цінової кон'юнктури фармацевтичного ринку ІМ можна використати при формуванні асортиментної та цінової політики фірм-виробників ЛЗ, оптових посередників та аптечних закладів,

Апробація результатів дослідження. Основні положення і результати магістерської роботи були представлені на VIII Міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (м. Харків, 27 квітня 2023 р.), а також доповідались та обговорювались на засіданні кафедри організації та економіки фармації (протокол № 9 від 26.04.2023 р.).

Структура роботи. Магістерська робота викладена на 106-ти сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, двох розділів, висновків, списку використаних джерел літератури (29 позицій), 2 додатки, 16 таблиць і 4 рисунки.

РОЗДІЛ 1

ІМУНОТРОПНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ЇХ ВПЛИВ НА ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ

1.1 Загальна характеристика, класифікація та практичне використання імунотропних препаратів

Останнім часом препарати, що впливають на імунну систему, привертають увагу лікарів багатьох спеціальностей. Перш за все це спричинено зростанням інфекційної захворюваності серед дорослих та дітей, а також неухильним зниженням імунологічної реактивності населення у зв'язку з впливом різних несприятливих факторів зовнішнього середовища. На сьогоднішній день фармацевтичний ринок пропонує величезну кількість ЛЗ, які впливають на імунітет.

До імунотропних ЛЗ входять препарати, що коригують процеси імунітету (імунокоректори), імуностимулюючі, імунодепресивні (імуносупресори) та імуномодулятори, тобто речовини, що надають свою дію на імунну систему залежно від її початкового стану [12].

Імунна система – це складна мережа клітин, тканин і органів, які допомагають організму боротися з інфекціями та хворобами. Коли імунна система розпізнає антиген (речовину, яку організм ідентифікує як шкідливу або чужорідну. Нею можуть бути мікроби, наприклад бактерії та віруси, хімічні речовини або токсини, а також клітини, пошкоджені раком чи сонячними опіками), вона виробляє антитіла (білки, які руйнують антигени) [27].

Імунна система складається з таких органів: кістковий мозок, тимус, селезінка, лімфатичні вузли, скупчення лімфоїдної тканини. Розрізняють первинні – центральні (кістковий мозок і тимус) і вторинні – периферичні (селезінка, лімфатичні вузли, скупчення лімфоїдної тканини) органи імунної системи. Всі вони взаємозв'язані системою кровообігу, лімфотоку і єдиною системою імунорегуляції.

Основні функції імунної системи: контроль за антигенним станом внутрішнього середовища організму, захист організму від патогенних мікроорганізмів і протипухлинний нагляд. У виконанні цих функцій беруть участь як механізми неспецифічно [12].

Існують різні фактори, які відіграють роль у зміні імунної системи. До них відносяться:

- вік.

На вікові ослаблення функцій імунної системи впливають як екзогенні, так і ендогенні фактори: зміна клітинного оточення (порушення нейрогуморальної рівноваги), зміни самих клітин імунної системи. Багатьма дослідниками старість розглядається як Т-імунодефіцит і характерні для старіння зміни в популяції Т-клітин обумовлені віковою інволюцією тимусу [12].

Процес старіння знижує функціональність імунної системи. Таким чином, це сприяє зростанню поширеності різних інфекційних захворювань, аутоімунних захворювань, раку, а також неефективності вакцинотерапії. Порушення імунітету може призвести до змін численних типів клітин у тимусі, кістковому мозку, лімфоцитах периферичної крові тощо. Отже, процес старіння впливає як на вроджену, так і на адаптивну імунну систему. Вроджений імунітет діє як основний захисний механізм від патогенів. Процес старіння знижує функції вродженого імунітету, що дозволяє патогенам або мікроорганізмам проникати в слизову, тим самим посилюючи виклик імунній відповіді. У тимусі відбувається процес мутації Т-клітин, які з часом зменшуються у процесі старіння. Старіння змінює морфологію тимуса, що характеризується зменшенням розмірів органу та заміщенням функціональної кори жировою. Це також впливає на функціональність В-клітин, що призводить до змін адаптивної імунної системи. Однак кількість периферичних В-клітин не зменшується, але змінюється склад компартментів (компарменти клітини (від англ. *compartment* – комірка, обмежений простір) – простір всередині клітини, оточений мембраною та пов'язаний з виконанням певної функції). Старіння швидко впливає на нативні

B-клітини, тим самим підвищуючи сприйнятливість до різних інфекцій і апоптозу у людей похилого віку [25].

- **стать.**

Стать також відіграє вирішальну роль у прогресуванні та схильності до різних захворювань. Поширеність і тяжкість різних інфекційних захворювань більшою мірою спостерігаються у чоловіків, ніж у жінок через статеві стероїди. Наявність андрогенів у чоловіків і естрогенів у жінок змінює багато характеристик імунної системи. Проте було доведено, що статеві стероїдні гормони, незважаючи на вплив на імунітет, також мають тенденцію впливати на гени та поведінку людини, що згодом робить чоловіків більш сприйнятливими до інфекції. Хоча жінки, як правило, демонструють вищу імунну відповідь і швидше очищаються від інфекції через вищий рівень CD4+ T-клітин і циркулюючих імуноглобулінів (immunoglobulins, Ig), у них більша ймовірність розвитку імуноопосередкованих захворювань. Ризик смерті від усіх видів раку в 1,6 рази вищий у чоловіків, ніж у жінок [25].

- **Стрес.**

Як гострі, так і хронічні психологічні чинники можуть призвести до порушення регуляції імунних реакцій на всіх етапах життя, що збільшує поширеність інфекцій. Стрес призводить до зниження кількості лімфоцитів і активності природних кілерів, тим самим пригнічує імунну систему. Хронічний стрес швидко і стійко пов'язується з імунною дисрегуляцією з більшою тривалістю порівняно з гострим стресом. У популяції з хронічним стресом імунне тестування вказує на прямий зв'язок між пригніченням імунітету та частотою захворювань. Крім того, у цій популяції спостерігається значне зниження активності природних клітин-кілерів (10–20 %), загальної кількості T-клітин (20 %), що робить їх більш активними і сприйнятливими до інфекцій [25].

- **Вживання алкоголю.**

Звичка вживати алкоголь може змінити величезний діапазон імунних реакцій як вродженого, так і адаптованого імунітету. Хронічне або велике

споживання алкоголю може призвести до пригнічення імунної відповіді шляхом зміни В- і Т-лімфоцитів, природних клітин-кілерів і вироблення цитокінів. З часом це також може збільшити сприйнятливість до різних інфекцій і захворювань [25].

- Харчування.

Харчування є невід'ємною частиною, яка підтримує нормальні імунні реакції. Мікро- та макроелементи, протеїни, вітаміни тощо посилюють імунні відповіді та забезпечують захист від проникнення різноманітних внутрішньоклітинних патогенів та мікроорганізмів. Ці продукти харчування виявляють імуномодулюючу дію, контролюючи запалення та інфекції. Дефіцит такого типу мікроелементів або білків, який називають недостатнім харчуванням, призводить до синдрому набутого імунодефіциту, що, як наслідок, підвищує сприйнятливість організму до розвитку ряду інфекцій і захворювань [25].

- Забруднення навколишнього середовища.

Фактори навколишнього середовища також виявляють шкідливий вплив на імунну систему. Звичайно, гострий вплив повітря порушує дихальну систему, що в подальшому може призвести до інфекцій дихальних шляхів та астми. Постійний вплив ксенобіотиків, тобто гербіцидів, сектицидів, фунгіцидів, пестицидів, а також промислових хімікатів (стиролів, ртуті, свинцю, полібромованого біфенілу) може стимулювати або блокувати активність різних ендогенних гормонів, що згодом впливає не тільки на ендокринну або репродуктивну систему, але й демонструє згубний вплив на імунну систему. Як правило, ці агенти модулюють функції імунної системи, такі як зміна активності природних клітин і лімфоцитів, зменшення знищення пухлинних клітин макрофагами та підвищення сприйнятливості до різних патогенів [25].

Імуноterapia – комплекс лікувальних або профілактичних заходів, які застосовуються при захворюваннях, пов'язаних з порушеннями імунної системи, і спрямовані на усунення цих порушень.

Імунокорекція – способи терапії, що припиняють або виправляють дефекти в імунній системі, тобто корекція дефектних ланок імунітету.

Імуномодуляція – це тимчасове підвищення або зниження тих або інших показників імунітету. Імуноterapia може бути місцевою і загальною, комбінованою та монотерапією [16].

Завданнями імунотерапії є:

- Підвищення зниженої імунореактивності
- Пригнічення підвищеної імунореактивності при алергії
- Заміщення відсутніх факторів імунореактивності [18].

Класифікація видів імунотерапії за різними ознаками наведена у табл. 1.1.

Таблиця 1.1

Класифікація видів імунотерапії

Джерело: [5]

Принцип поділу	Види імунотерапії
За особливостями лікування різних захворювань	Імуноterapia захворювань із підвищеною імунореактивністю Імунокорекція первинних і вторинних імунодефіцитів Імуноterapia пухлин і лімфопроліферативних захворювань Імуноterapia посттранспланційних реакцій Імунокорекція порушень репродукції
За дією на різні ланки імунітету	Місцева, загальна, комбінована, монотерапія
За механізмом дії	Специфічна, неспецифічна
За видом впливу на імунну систему	Активна, пасивна

За характером дії на імунітет розрізняють наступні види імунотерапії:

- стимулююча – використовується для активації реакцій імунітету в здоровому організмі для попередження інфекційних захворювань і при імунодефіцитах;
- пригнічуюча – застосовується для пригнічення імунних реакцій при алергії та аутоалергічних (аутоімунних) захворюваннях;

- специфічна – використовуються препарати антигенів або антитіл, специфічні по відношенню до збудника або антигену;
- неспецифічна включає дії на систему імунітету хімічних речовин, фізичних чинників і антигенів, неспецифічних по відношенню до виниклого патологічного процесу [12].

Але найчастіше у клінічній імунології використовується класифікація імунотерапії за дією на різні ланки імунітету, згідно з якою виділяють загальну, місцеву, комбіновану та моноімунотерапію [18].

При загальній терапії препарат, що вводиться в організм, рівномірно діє на всю лімфоїдну тканину.

Місцева терапія (регіонарна) – електрофорез, інгаляції, промивання – впливає саме на осередок ураження. Це дозволяє знизити загальні побічні ефекти і досягти найбільшого впливу на місцеві чинники імунітету, які нерідко відіграють провідну роль у патологічному процесі.

Комбінована терапія – застосування декількох препаратів, що діють на різні ланки імунітету, і поєднання різних способів загальної і місцевої дії [16].

Успішна імунотерапія неможлива без застосування імунодіагностики. Той або інший терапевтичний засіб призначають тільки після вивчення характеру порушень імунореактивності. Для імуностимуляції або імуносупресії необхідно заздалегідь випробувати засоби, що призначаються, шляхом шкірних проб або у тестах *in vitro* на ефективність для даного хворого. Це дозволяє прогнозувати ефективність препарату і уникнути ускладнень. Імунодіагностика також дозволяє коригувати лікування, якщо воно недостатньо ефективно.

Клінічні критерії призначення імуностимулюючої терапії:

хронічна гнійна інфекція, низька ефективність лікування основного захворювання (запального процесу) загальноприйнятими засобами; лікування високими дозами імунодепресантів, тривала глюкокортикостероїдна, антибактеріальна, променева терапія.

Імунологічні критерії призначення імуностимулюючої терапії (за наявності клінічних ознак імунодефіциту):

зниження кількості і порушення функціональної активності лімфоцитів, зниження рівня сироваткових імуноглобулінів, комплементу, активності фагоцитозу (незавершений фагоцитоз) не менше чим на 30 – 50 %.

Клінічними критеріями призначення імуносупресуючої терапії:

важкі форми алергії з ураженням нирок, трансплантація органів і тканин, системні захворювання сполучної тканини.

Імунологічні критерії призначення імуносупресуючої терапії: поява високих титрів аутоантитіл у крові [12].

Специфічна активна стимулююча імуноterapia пов'язана з імунопрофілактикою інфекційних захворювань. Для неї застосовують вакцини, анатоксини, антигени. Прикладом може бути застосування стафілококового анатоксину і вакцини для лікування і профілактики стафілококових інфекцій. Стафілококова вакцина активує фагоцитоз, стимулює антитілоутворення, тим самим призводить до збільшення рівня антистафілококових антитіл. Показання до застосування: хронічна рецидивуюча стафілококова інфекція. Протипоказання: тяжкі алергічні захворювання, первинні імунодефіцити. Ефективність застосування стафілококового анатоксину і вакцини контролюється початковим і подальшим визначенням титру антитіл [12].

Специфічна активна переважна імуноterapia заснована на індукції толерантності до антигену, десенсибілізації або гіпосенсибілізації. Цей варіант найчастіше використовується при полінозах. Суть його полягає у введенні в організм хворого в період ремісії зростаючих доз алергену, починаючи з мінімальної кількості, що не викликає алергічної реакції. Алерген вводиться внутрішньошкірно, інтраназально або перорально. Відбувається утворення IgG4, що запобігає при повторному введенні (попаданні) алергену його зв'язуванню з IgE і дегрануляції опасистих клітин (анафілаксії). Показання: алергоанамнез. Протипоказання: супутні тяжкі захворювання (туберкульоз, ревматизм, онкологія, психічні, вагітність та ін.) [12].

Специфічна адаптивна імуноterapia. При ній імунокомпетентні клітини отримують готову антигенспецифічну імунореактивність інформацію – чинник

перенесення та імунну інформаційну рибонуклеїнову кислоту (і-РНК). Чинник перенесення – екстракт лейкоцитів сенсibilізованого донора, здатний переносити гіперчутливість сповільненого типу несенсибілізованим реципієнтам. Стимулює, підсилює антитілозалежну цитотоксичність, збільшує число Т-лімфоцитів. І-РНК виділена з лімфоїдних тканин імунованих тварин. Здатна індукувати імунну відповідь у інтактних тварин. Функціонує як Т-хелперний чинник, стимулюючий клітинний, трансплантаційний і протипухлинний імунітет [12].

Специфічна пасивна замісна імуноterapia. Під такою терапією мають на увазі введення готових специфічних захисних чинників системи імунітету. Це специфічні антитіла у вигляді імунних сироваток або очищені препарати імуноглобулінів. Особливо ефективною є при інфекційних захворюваннях (правець, газова гангрена, дифтерія, ботулізм та ін.), при укусах змій, гнійно-септичних інфекціях [12].

Специфічна пасивна переважна імуноterapia. Відрізняється від замісної тим, що антитіла вводяться в організм з метою пригнічення імунологічних реакцій. Наприклад, профілактика резус-конфлікту при вагітності, що полягає в уведенні жінкам, які народжують вперше і мають негативний резус-фактор Rh (–), – у перші 48 – 72 години після народження Rh (+) - дитини антирезусних антитіл, що пригнічують синтез антитіл у матері в результаті скріплення Rh - антигену. Іншим прикладом може бути введення ритуксимабу (антитіл до CD19+ (або В-лімфоцитного антигена CD19 – білка, ко-рецептора, який розташований на поверхні В-лімфоцитів) хворим на ревматоїдний артрит для зменшення клону В-лімфоцитів, що продукують антитіла до хряща [12].

Неспецифічна активна стимулююча імуноterapia активує імунну відповідь. Використовуються дії трьох видів: біологічні, хімічні, фізичні.

1. Біологічні дії:

- Ад'юванти – неспецифічні підсилювачі імунологічних реакцій. Вони підсилюють імунну відповідь на відповідний антиген, створюють депо антигену, сприяють його повільному надходженню в кров і формуванню найбільш

ефективної стимуляції імунної відповіді. Це ліпополісахариди деяких бактерій. Вони стимулюють В-лімфоцити, фагоцитоз, утворення інтерлейкіну-1 і лімфокінів. До них належать ад'ювант Фрейнда, вакцина БЦЖ (скорочення від Бацила Кальметта – Герена – *Bacillus Calmette–Guérin*, BCG), для стимуляції антитілоутворення в людини, бактерійні продукти – продигіозан, пірогенал. Застосування їх показане при нестачі імуноглобулінів і функціональної активності В-лімфоцитів. Доцільне їх призначення поєднано з макролідами при запальних процесах. Протипоказане поєднане застосування їх із цефалоспоринами і бета-лактамами, з якими вони є антагоністами.

- Нуклеїнові кислоти або їх солі, полінуклеотиди, активують різні ланки імунної відповіді. Краще їх вводити поєднано з антигеном в ранні стадії імуногенезу, в низьких дозах – стимулюючи його, у високих – пригнічуючи.

Нуклеїнат натрію – натрієва сіль дріжджової РНК – стимулює міграцію стовбурових клітин, кооперацію Т-, В-лімфоцитів, функціональну активність їх популяцій, антитілогенез. Ефективний при вторинних імунодефіцитах.

- Вітаміни – регулятори біохімічних процесів у клітинах і тканинах, зокрема імунної системи. Вітамін С має антиоксидантну активність, стимулює фагоцитоз, міграцію і диференціювання Т- і В-лімфоцитів. У великих дозах (1–3 г/добу) чинить протиалергічну і протизапальну дію. Вітамін Е підсилює активність Т-хелперів (Т-helper, Th) і синтез антитіл. Вітамін А має ад'ювантні властивості, стимулює активність комплементу, пропердину, підсилює антитілогенез і протипухлинний імунітет, зменшує імунодепресивну дію глюкокортикостероїдів і антибіотиків [12].

2. Хімічні дії:

Штучні поліелектроліти (пентоксил, метилурацил, дибазол, тафцин, діуцифон) активують В-лімфоцити і антитілогенез за присутності в організмі антигену [12].

3. Фізичні дії:

Залежно від виду енергії і дози можуть стимулювати імунологічні реакції або пригнічувати імунореактивність. Ультразвук – стимулює фагоцитоз,

хемотаксис, збільшує концентрацію й афінність рецепторів на активованих лімфоцитах. На цій властивості засновано його застосування в медицині. Опромінення селезінки через шкіру призводить до зниження алергічних проявів при бронхіальній астмі, збільшує кількість Т-супресорів (T-suppressor, Ts). Опромінення тимуса у дітей при низькому рівні Т-лімфоцитів (до 25 %) дає добрий результат: збільшує їх кількість, відновлює співвідношення популяцій Th/Ts [12].

Адаптивна стимулююча імунотерапія заснована на застосуванні і сприйнятті імунокомпетентними клітинами неспецифічних стимулів від гормонів тимусу та інших чинників імунітету, введених із зовні. Ці ефекти властиві гормонам тимусу, кісткового мозку, селезінки, лімфовузлів. Наприклад ЛЗ тималін, – використовують для лікування первинних і вторинних імунодефіцитів, пухлин. Він відновлює порушенні ланки імунітету, кількість Т-лімфоцитів, стимулює клітинний імунітет, фагоцитоз, процеси регенерації тканин і кровотворення, покращує метаболізм [12].

Неспецифічна пасивна замісна імунотерапія характеризується тим, що хворому вводять готові неспецифічні чинники імунітету і імунокомпетентних клітин при їх недостатності: пересадка кісткового мозку, лімфоїдної тканини при важких імунодефіцитах; переливання крові та її препаратів (ефективні, якщо вони не відрізняються від донора за антигенами гістосумісності, інакше ефекту не буде, оскільки відбувається швидка елімінація клітин); введення імуноглобулінів для пасивної терапії; введення очищених гамма-глобулінів різних класів для відшкодування їх недостатності; введення комплементу, лізоциму для підвищення протиінфекційного захисту [12].

Неспецифічна пасивна пригнічуюча імунотерапія направлена на різні ланки імунітету. Вимагає особливих показань і контролю за імунологічним статусом хворого і клініко-лабораторними даними. Абсолютним показанням до її призначення є алотрансплантація органів і тканин [12].

На сьогоднішній день в клінічній імунології існують різні методи та засоби впливу на імунну систему, серед яких можна виділити:

1. Імунну інженерію (трансплантація кісткового мозку, тимусу, ембріональної печінки, імуноглобулінотерапія та екстракорпоральні методи – імуносорбція, гемосорбція).
2. Використання хвильової терапії: магнітно-резонансної, ультразвукової та лазерної, а також опромінення різного генезу (радіологічного, ультрафіолетового, ультрачервоного).
3. Застосування гормонів та медіаторів імунної системи (гормонів тимусу, мієлопіду, інтерферонів, інтерлейкінів та інших біологічно активних молекул) або їх синтетичних аналогів;
4. Призначення фармакологічних препаратів: синтетичних (левамізолу, диуцифону, ізопринозину), імуностимуляторів природного походження – вакцин та ендотоксинів, а також препаратів неспецифічної дії неспецифічної дії [11].

Також імуноterapia має низку переваг перед традиційним антимікробним лікуванням. По-перше, не впливаючи безпосередньо на патоген, імуномодулятори надають можливе вирішення проблеми стрімкого поширення множинної лікарської стійкості серед мікробів. По-друге, імуномодуляція дозволяє значно розширити підходи до лікування пацієнтів із недостатністю протиінфекційного захисту, для яких антимікробні препарати виявляються недостатньо ефективними. По-третє, імунотропні засоби, володіючи потенційно широким спектром активності щодо вірусів, бактерій, грибів і найпростіших, можуть використовуватися як неспецифічна екстрена терапія при появі нового збудника або біологічній атаці [29].

Результат застосування імунотропного засобу визначається (крім особливостей молекулярних і клітинних мішеней його дії) цілою низкою факторів клітинного, організмного та популяційного рівнів. Значні фенотипічні та генетичні індивідуальні особливості сприйнятливості до патогенів, динамічність імунної відповіді у процесі взаємодії господаря та збудника ускладнюють розробку методів імуноtherapii. Реагуючи на інвазію патогену, імунна система постійно зазнає тонких перебудов, тому введення одного і того ж ІМ в різні періоди часу може впливати на протиінфекційну відповідь [29].

Необхідно зазначити, що більшість існуючих ЛЗ здатні тим чи іншим чином впливати на імунну систему. Звичайно вони або стимулюють, або гальмують імунну реакцію. Це має досить суттєве значення, тому що в першому випадку такі препарати можуть сприяти формуванню імунної недостатності та зменшенню протиінфекційного та протипухлинного імунітету, а в другому бути причиною виникнення аутоімунних та алергічних станів. Іноді поєднання традиційних ліків, які призначаються з урахуванням їхнього впливу на імунітет, може усунути існуючі імунологічні розлади, проте може мати місце й посилення їх несприятливого впливу на імунітет, наприклад комбінація антигістамінних та антибактеріальних засобів (пеніциліну та супрастину) призводить до збільшення супресорних властивостей обох препаратів [11].

З огляду на вищезазначене, доцільно в першу чергу розподілити усі ЛЗ на ті, що безпосередньо впливають на імунологічні механізми й призначаються саме для цього (імунотропні препарати прямої дії), і на ті препарати, вплив яких на імунну систему має побічний або опосередкований характер. Антибактеріальна та противірусна терапія при інфекційних захворюваннях елімінує збудник з макроорганізму і таким чином сприяє відтворенню його антигенструктурного гомеостазу [11].

За *характером* впливу розрізняють імунотропні препарати 4-х великих груп:

- імуномодулятори,
- імунокоректори,
- імуностимулятори,
- імунодепресанти.

Згідно з іншою класифікацією усі імунотропні ЛЗ прямої дії об'єднують в одну велику групу ІМ, серед яких вже виділяють імуностимулятори, імунодепресанти та імунокоректори [11].

Імуномодулятори – це сучасні ЛЗ синтетичного або рослинного походження, що активізують роботу імунної системи. Ці препарати призначаються при діагностуванні імунодефіцитного стану, внаслідок якого

знижений синтез захисних клітин організму. Також їх прийом необхідний для профілактики інфекційних захворювань і зміцнення імунітету. Ці речовини, не змінюють нормальних показників імунітету.

Імуностимулятори – це ЛЗ, що відновлюють функції клітинної та гуморальної ланок імунітету. Для лікування первинних імунодефіцитних станів імуностимулятори мають другорядну роль, а основна сфера їх застосування – вторинні імунодефіцитні стани (ІДС). Вторинні ІДС зазвичай супроводжуються зменшенням кількості лімфоцитів (як Т, так і В), їх субпопуляцій, класів імуноглобулінів, пригніченням реакцій неспецифічного імунітету [13].

Імуностимулятори утворюють групу ЛЗ, дія яких спрямована на посилення імунної відповіді. До них можуть належати не лише фармакологічні форми, але й харчові добавки, ад'юванти та інші агенти, які прискорюють або збільшують інтенсивність імунних процесів [12].

Імунокоректори – ЛЗ, які володіють імуотропною дією; їх застосовують для нормалізації конкретних зрушень в системі імунного захисту [10].

Таким чином, до ІМ належать ліки з прямою імуотропною активністю, які у терапевтичних дозах змінюють функції імунної системи. Сутність явища імуномодуляції полягає в тому, що при застосуванні фармакологічного агенту в певних дозах та часових режимах відбуваються бажані зрушення в імунній системі або внаслідок безпосереднього впливу препарату на функціональну активність клітин імунного захисту, або в результаті зміни взаємодії імунокомпетентних клітин (ІКК) чи їх продуктів [11].

Групу імунокоректорів складають ті фармакологічні імуотропні препарати, які нормалізують конкретне порушення в імунній системі: ті чи ті компоненти Т-клітинної ланки імунітету, В-системи, фагоцитозу або комплементу, тобто зменшують надмірно підвищені показники та збільшують низькі. Це передбачає наявність з виключно ізольованим впливом на конкретну функцію конкретних ІКК, які сьогодні практично не існують. Тому до імунокоректорів можна на 100 % віднести лише ті препарати, які використовуються в замісній імунотерапії для компенсації нестачі певних

речовин (антитіл, комплементу), клітинних факторів (інтерферонів, інтерлейкінів, ростових факторів) або клітин (трансплантація кісткового мозку або введення лімфоцентрату) [11].

Звичайно потреба стимулювання імунної системи виникає при розвитку імунної недостатності, тобто при тих станах, які супроводжуються пригніченням функціональної активності ефекторних клітин імунного захисту. Вторинна імунна недостатність може виникати внаслідок пухлинного, інфекційного чи аутоімунного захворювання і сама бути головним етіопатогенетичним чинником цих патологій, призводити до маніфестації клінічних ознак захворювання та його хронізації, розвитку опортуністичних інфекцій, а також виникнення резистентності до антибактеріальних препаратів [11].

Імунодепресанти – імуномодулятори, що гальмують імунну відповідь. Головною метою призначення імунодепресантів є стримання процесів проліферації, диференціювання й активації лімфоцитів (Лф) при небажаній або надмірній імунній відповіді [11].

Класичними імунодепресантами вважаються цитостатики (азатіоприн, циклофосфід, лефлуномід, метотрексат), які застосовуються при лікуванні різноманітних імунозалежних захворювань.

Імуносупресивна дія цих препаратів виявляється пригніченням проліферації Т- та В-Лф, гальмуванням синтезу антитіл, цитокінів. Тому їх широке застосування в першу чергу має місце в хіміотерапії онкологічних захворювань, як антипроліферативних та антимітоточиних засобів. Препарати цієї підгрупи також використовують при трансплантаціях, при лікуванні аутоімунних захворювань: системного червоного вовчка, ревматоїдного артриту, хвороби Крона, розсіяного склерозу, аутоімунної гемолітичної анемії, гранулематозу Вегенера. Головним недоліком цих ЛЗ є відсутність ізольованої дії, через що в першу чергу ушкоджуються найбільш чутливі клітини кісткового мозку й тонкого кишечника [11].

У 70-ті роки ХХ ст. відбувся справжній прорив, коли був запропонований перший препарат другого покоління імуносупресорів - циклоспорин, який

виділений із грибів роду *Streptomyces*. Два базисних клінічних дослідження в 1979–1983 рр. забезпечили докази того, що використання циклоспорину зумовлює краще 3-річне виживання ниркового трансплантату у порівнянні з терапією азатіоприном.

На сьогоднішній день в Україні для базової профілактики відторгнення використовують комбінацію циклоспорину і стероїдів. Азатіоприн застосовують як третій компонент для зниження дози циклоспорину. Поліклональні і моноклональні антитіла застосовують для профілактики відторгнення у сенсibilізованих хворих і для купірування гострого стероїд-резистентного відторгнення [20].

Імуносупресивні ефекти притаманні і широко відомим протизапальним препаратам: глюкокортикоїдам (дексаметазону, преднізолону) та нестероїдним протизапальним ЛЗ. Ці ЛЗ здатні суттєво обмежувати такі прояви запалення, як вазодилатацію, набряк, міграцію нейтрофільних гранулоцитів та моноцитів до вогнища запалення, що одночасно призводить до зниження проти інфекційного захисту [11].

Глюкокортикостероїди (ГКС) пригнічують і функціональну активність клітин запалення, зокрема знижують антибактеріальну активність фагоцитів через зменшення секреції ними нейтральних протеаз. Наприклад, їх застосовують при запальних процесах та травмах органів зору, для профілактики симпатичного запалення в післяопераційний період. Вони блокують ексудативну фазу запалення, попереджують проліферацію клітинних елементів, однак не впливають на причину виникнення запального процесу і тому повинні поєднуватись із специфічною терапією, тому ГКС не можна використовувати при порушеннях епітеліального шару рогівки ока. Також ГКС пригнічують продукції медіаторів запалення (лейкотриєнів, простагландинів, гістамину, брадикініну). Їх призначення показано при аутоімунних захворюваннях (наприклад, ревматологічних) та алергічних станах, зокрема, при бронхіальній астмі [11]. У високих дозах ГКС виступають як імунодепресанти (їх застосовують для попередження відторгнення трансплантованих органів) за рахунок

інгібування активності нейтрофілів і моноцитів. ГКС використовують у тих випадках, коли інші препарати уже не допомагають [5].

Найбільш поширеними побічними ефектами системних ГКС є збільшення ваги, затримка рідини, розлад шлунку, підвищена кислотність, остеопороз, підвищений апетит, акне, набряклість обличчя, цукровий діабет/зміна толерантності до глюкози, гіпертонія, зміни настрою та підвищена сприйнятливості до інфекцій [26].

Що стосується впливу на печінку, високі дози ГКС можуть спричинити стеатоз печінки, сприяючи мобілізації та перерозподілу жиру, збільшуючи рівень вільних жирних кислот у плазмі шляхом інгібування естерифікації жирних кислот у печінці. А найважчим гострим побічним ефектом є наднирковий криз внаслідок їх раптової відміни після тривалого застосування [24].

Відомо, що також ці препарати виступають фізіологічними регуляторами імунної відповіді на різних її стадіях: рециркуляції лімфоцитів, адгезії клітин до ендотелію, активації лімфоцитів та антиген-презентуючих клітин, секреції цитокінів та експресії цитокінових рецепторів. Активність нестероїдних протизапальних препаратів реалізується двома головними механізмами: інгібіцією синтезу простагландинів (ібупрофен, диклофенак) та перешкоджання інфільтрації й активації прозапальних лейкоцитів (індометацин, піроксикам). Перші ефективні при гострому запаленні, другі – при хронічному [11].

Імуносупресивні властивості притаманні антитілам проти лімфоцитів, дія яких розповсюджується переважно на циркулюючі малі Лф, що проявляється ізольованим пригніченням клітинної імунної відповіді (гіперчутливості уповільненого типу) при збереженні антитілоутворення. Ефективність застосування такого лікування доведена при аутоімунних захворюваннях. Спроби збільшити вибірковість імуносупресії призвели до створення моноклональних антитіл, які інгібують лише певні функції Лф або навіть їх окремих субпопуляцій [11].

1.2 Класифікація імуномодуляторів за походженням, хімічним складом, механізмом дії та основні принципи їх застосування

Сьогодні існує низка класифікацій ІМ, які постійно удосконалюються [22]. Найчастіше використовують класифікацію, що ґрунтується на розподілі ІМ на групи залежно від їх *походження*.

Відповідно до цього критерію ІМ поділяються на:

I. Продукти фізіологічного (біологічного) походження:

Тималін, вилозен, лаферон, роферон-А, інтрон-А, бєрофор, граноцит, пролейкін, імуноглобуліни (біовен, октагам, резонатив, рофілак, резоглобін, тимоглобулін, імуноглобулін людини нормальний, імуноглобулін антирабічний, імуноглобулін антирезус, гаманорм), полібіюлін та ін.

II. Продукти мікробного походження:

1. Живі бактерії - БЦЖ;
2. Екстракти – біостім (застосовується у ветеринарії)
3. Лізати - бронхомунал, імудон, бронхо-ваксом;
4. Ліполісахариди – пірогенал;
5. Дріжджові полісахариди – нуклеїнат натрію;
6. Грибкові полісахариди – кестин;
7. Рибосоми + протеоглікан - рибомуніл;
8. Пробіотики - біоспорин, лінекс.

III. Синтетичні препарати:

Тимоген, левамизол, леакадин, поліоксидоній, гропринозин, ізопринозин, неовір, циклоферон, копаксон.

IV. Вітаміни та антиоксидантні комплекси.

V. Рослинні препарати:

Імунофлам, манакс, імунал.

VI. Ентеросорбенти:

Білосорб, мікотон (дієтична добавка, ДД)

VII. Імуносупресори:

Глікокортикоїди, азатиоприн, програф, селсепт, рапаміцин, лефлюномід, тимоглобулін,

VIII. Комплексні ферментні препарати:

Вобензим, флогензим [9].

Біловол О. М. та Князькова І. І. пропонують таку класифікацію ІМ за походженням:

1. ІМ *екзогенного походження* (мікробного та рослинного).

Виділяють три покоління ІМ мікробного походження.

До ІМ першого покоління відносять вакцини та полісахариди бактерій – БЦЖ, пірогенал і продигіозан [3,17]. Проте два останні ЛЗ через побічні ефекти сьогодні не використовуються [3]. Крім того, обидва препарати російського виробництва, а продигіозан натеper в Україні не зареєстрований. Препарати другого покоління – це лізати бактерій (бронхо-мунал) і їх рибосоми (рибомуніл). До ІМ третього покоління відносять препарати, які містять природні бактеріальні дисахариди та синтетичні дипептиди (наприклад, лікопід – синтетичний препарат глюкозамінілмурамілдіпептиду – основного, який повторюється, фрагменту клітинної стінки майже усіх відомих бактерій [3, 17].

До ІМ рослинного походження відносять ехінацею, женьшень, елеутерокок, а біогенного – мумійо, прополіс та ін. препарати. Ці засоби, а також вітаміни та мікроелементи (особливо цинк, магній, селен) часто об'єднують в групу адаптогенів [3].

На відміну від препаратів загальної замісної дії (цитокіни, інтерферони, імуноглобуліни), а також препаратів, спрямованих на заповнення дефіцитних ланок, ІМ мікробного походження проявляють загальну системну дію. Так, наприклад бронхо-мунал володіє місцевим імунотропним ефектом, лізати 19 бактерій, які і є основою препарату, сприяють профілактиці інфекцій носоглотки та респіраторного тракту, не викликають формування протективного тривалого імунітету [3].

2. ІМ *ендогенного походження* поділяють на 2 групи:

- імунорегуляторні пептиди, які зі свого боку поділяють на препарати тимусного походження (тималін) і препарати кістковомозкового походження (мієлопід);

- цитокіни: інтерферони (ІФН), інтерлейкіни, індуктори інтерферону.

3. ІМ *синтетичного походження*, які поділяють на 2 підгрупи:

- речовини, одержані за допомогою спрямованого хімічного синтезу (поліоксидоній, галавіт);

- аналоги ІМ ендогенного походження (лікопід, імунофан, тимоген).

До цієї групи також можуть бути віднесені відомі ЛЗ, що мають імуномодулюючі властивості (левамізол, метилурацил тощо) [3].

ІМ ендогенного (фізіологічного або біологічного) походження — це група олігопептидів, що можуть активувати імунну систему шляхом посилення проліферації та функції імунокомпетентних та акцесорних клітин. Мішенями для препаратів даної групи є:

- макрофаги і природні кілери, активація яких стимулює уроджений імунітет;
- Т- і В- лімфоцити, за допомогою яких стимулюється набутий імунітет;
- кістковий мозок, що продукує попередників лімфоцитів і мононуклеарних фагоцитів [4].

Ендогенні ІМ поділяють на імунорегуляторні пептиди (тимусного й кістково-мозкового походження) і цитокіни. Препарати тимічних пептидів та їх синтетичні аналоги відтворюють дію природних тимічних факторів, що виробляються в організмі і до яких належать родини тимозинів, тимопоетинів і сироватковий тимічний фактор (тимулін) і належать до препаратів 1-го покоління. Імуномодулююча дія пептидів тимусу виявляється в адекватній зміні функціонального стану клітин Т-системи імунітету. Недоліками препаратів 1-го покоління є те, що ці ЛЗ представляють собою неподільну суміш біологічно активних пептидів і їх важко стандартизувати. Препарати 2-го і 3-го покоління є синтетичними аналогами природних гормонів тимусу α 1-тимозину й тимопоетину або фрагментів цих біологічно активних гормонів [4].

Центральну роль у регуляції міжклітинних взаємодій при розвитку реакцій клітинного імунітету, а також у морфофункціональній інтеграції імунної системи з іншими системами організму виконують *цитокини* – високоактивні пептиди з невеликою молекулярною вагою (до 80 кДа), що поділяються на декілька груп за функціональною активністю [4].

Цитокини визначають виживаність клітин, стимуляцію або інгібування їх зростання, диференціювання, функціональну активацію і апоптоз клітин. Після взаємодії цитокінів з рецепторами на поверхні клітин, сигнал через елементи внутрішньоклітинної трансдукції передається в ядро, де активуються відповідні гени. Білки, продукти активованих цитокинами генів, продукуються клітинами і регулюють перелічені вище процеси. Залежно від того, які клітини імунної системи переважно синтезують той або інший цитокін, розрізняють інтерлейкіни (ІЛ, Interleukins, ІЛs), монокіни і лімфокіни. На сьогодні 37 інтерлейкінів мають цифрові позначення (ІЛ-1 - ІЛ-37), інші цитокини буквені: CSF (колонієстимулюючі чинники), OSM (онкостатин М), LIF (чинник, що інгібує лейкозні клітини), NGF (чинник зростання нервів), CNTF (цїліарний нейротрофічний чинник), TNF (чинник некрозу пухлин), інтерферони (ІНФ) та інші.

Цитокини можна підрозділити на 4 групи:

1. Гемопоетичні чинники (G-CSF, ІЛ-3 і 7, еритропоетин) - стимулятори зростання і дозрівання незрілих кровотворних клітин.

2. Регулятори природного імунітету - прозапальні цитокини (ІНФ- α , - β , ІЛ-1, 6, 12, TNF- α , хемокіни - ІЛ-8, MCP-1 тощо). Вони беруть участь в неспецифічному захисті організму від бактерійних і вірусних інфекцій. Їх основними мішенями є клітини-фагоцити - макрофаги і гранулоцити.

3. Цитокини, які регулюють специфічні імунні реакції (ІЛ-2 і 4, трансформуючий чинник зростання (TGF-1 β) та ін.). Ці білки беруть участь в активації, зростанні і диференціюванні зрілих лімфоцитів.

4. Регулятори запальних реакцій, що розвиваються в процесі специфічної імунної відповіді, - протизапальні цитокини (ІНФ- γ , лімфотоксин, ІЛ-4, 5, 10, 13

та ін.). Їх основна функція - активація неспецифічних ефекторних клітин: цитотоксичних макрофагів і природних кілерів та В-лімфоцитів (IL-4) [12].

Найбільш відомі цитокини – ІЛ, інтерферони, колонієстимулюючі фактори. Великі успіхи в їх отриманні досягнуті з упровадженням генно-інженерних технологій, що дозволяють напрацьовувати значну кількість цих ендогенних речовин.

Інтерлейкіни (ІЛ). Взаємодії між імунними та запальними клітинами значною мірою опосередковуються білками, що називаються ІЛ, які здатні сприяти росту, диференціації та функціональній активації клітин. Ці препарати діють на клітини, що беруть участь у запаленні, процесах регенерації та імунній відповіді [28].

Інтерферони (ІФН) є однією з груп цитокинів із безліччю біологічних властивостей, що виявляються у противірусній, протипухлинній та імуностимулюючій дії. Родина інтерферонів складається з 15 молекул, які відрізняються одна від одної структурою, молекулярною масою. Виокремлюють три типи інтерферонів за принципом клітин-джерел: ІФН- α , ІФН- β і ІФН- γ :

- ІФН- α синтезується макрофагами та лейкоцитами периферичної крові;
- ІФН- β — фібробластами та епітеліоцитами;
- ІФН- γ — в основному Т-лімфоцитами (Th1) і природними кілерами.

ІФН зв'язуються з мембранними рецепторами, що запускає низку внутрішньоклітинних процесів: індуються деякі ферменти, пригнічується проліферація, активується фагоцитоз макрофагів, підвищується специфічна цитотоксичність Т-лімфоцитів. За функціональною активністю інтерферони розподіляються на 2 типи: ІФН- α і ІФН- β (І тип) і ІФН- γ (ІІ тип). ІФН І типу мають більш сильну противірусну активність, ніж інтерферони ІІ типу. ІФН- γ (ІІ тип), крім прямого інгібування розмноження вірусу в клітинах організму, має більш виражену порівняно з ІФН І типу імуномодулюючу активність, залучаючи різні клітини імунної системи (природні кілери, макрофаги, гранулоцити) до регуляції гомеостазу організму як у нормі, так і при підвищеному функціональному навантаженні (захворювання, фізичне і психоемоційне

напруження, зміна біоритмів). Препарати включають α -, β -, і γ -ІФН та поділяються на природні, отримані з донорської крові, та рекомбінантні, створені за методами генної інженерії. Препарати виявляють активність щодо широкого спектра захворювань вірусного генезу, а також при онкологічній та іншій патології (табл. 1.2) [4].

Таблиця 1.2

Клінічне застосування препаратів ІФН

Джерело: [4]

Вид ІФН	Препарати ІФН	Показання
ІФН- α	Альфарекін, Лаферобіон, Лаферон, Лаферомакс	інфекційно-запальні захворювання респіраторного та уrogenітального трактів, дисплазії шийки матки, менінгіти, сепсисі, дитячих вірусних інфекційних хворобах (кір, краснуха, вітряна віспа, епідемічний паротит), з метою реабілітації дітей, що часто хворіють на респіраторні інфекції.
ІФН- β	Бетаферон	Розсіяний склероз
ІФН- γ	Гамаферон	Хронічний вірусний гепатит С і В, ВІЛ, туберкульоз, онкологічні захворювання

Численними дослідженнями було встановлено, що самі по собі молекули ІФН не впливають на внутрішньоклітинні процеси безпосередньо. Подібно до гормонів, факторів росту та інших медіаторів міжклітинної взаємодії ІФН лише взаємодіють з певними рецепторами, розташованими на поверхні клітини. Після зв'язування ІФН з рецепторами ініціюється ланцюг складних внутрішньоклітинних подій, що розпочинається передачею сигналу до ядра та активацією транскрипції генів, які відповідають за синтез ІФН. Транскрипція відповідних генів і синтез відповідних білкових продуктів призводять до спрацювання ефektorних внутрішньоклітинних механізмів, що є специфічними для дії ІФН. У кінцевому підсумку проявляється низка численних ефектів як на

клітинному рівні, так і на рівні організму, головним з яких є пригнічення репродукції вірусу в інфікованих клітинах. Чимало ефектів після дії ІФН на клітини можна спостерігати і в разі відсутності вірусної інфекції. Це, зокрема, стимулювання продукції інших цитокінів, індукція специфічних ферментів, пригнічення проліферації клітин, посилення фагоцитарної активності макрофагів, специфічної цитотоксичності лімфоцитів щодо клітин-мішеней тощо [8].

Ще одна класифікація ІМ зроблена Фещенко Ю. І. та Рекаловою О. М. На думку цих авторів, сучасні ІМ доцільно умовно поділити на дві групи:

I. Препарати широкого спектра дії:

а) екзогенні (бактеріальні, рослинні, нуклеїнові кислоти, хімічно синтезовані, індуктори інтерферонів);

б) ендogenous (суміші ендogenous факторів – кістковомозкові, тимічні, селезінкові, лейкоцитарні, ембріональні, імуноглобуліни).

II. Окремі компоненти імунної системи та моноклональні антитіла (цитокіни, в тому числі інтерферони, розчинні рецептори, моноклональні антитіла до клітинних та розчинних рецепторів, їх лігандів, цитокінів та ін.) – рекомбінантні препарати, отримані із застосуванням методів генної інженерії – їх специфічна фармакологічна активність вища, ніж у аналогічних природних препаратів [22].

За *механізмом дії* виокремлюють ІМ з переважною дією на Т-, В-системи імунітету і фагоцитоз. Разом із тим будь-який ІМ, що переважно впливає на фагоцитоз, гуморальний або клітинний імунітет, крім дії на цей компонент імунітету, справлятиме також тією або іншою мірою ефект на інші компоненти імунної системи фагоцитоз [4].

Головною мішенню дії препаратів *мікробного походження* служать клітини моноцитарно-макрофагальної системи, природним завданням яких є елімінація мікробу з організму. Вони підсилюють функціональну активність цих клітин, стимулюючи фагоцитоз і мікробіцидність. Паралельно з цим відбувається і активація цитотоксичної функції макрофагів, що виявляється їх

здатністю руйнувати *in vivo* пухлинні клітини. Активовані моноцити і макрофаги починають синтезувати цитокіни: IL-1, IL3, TNF- α , GM-CSF та ін. Наслідком цього є активація як гуморальної, так і клітинної ланки імунітету.

Мішенню для дії препаратів *тимічного походження* є Т-лімфоцити, що виявляються індукцією синтезу Т-клітинами цитокінів і посиленням проліферації, диференціювання і цитотоксичних властивостей.

Мішенню для дії препаратів *кістково-мозкового походження* служать В-лімфоцити, що посилюють синтез антитіл [12].

Основні принципи застосування ІМ:

1. ІМ у комплексній терапії одночасно з антибіотиками, протигрибковими, протипротозойними або противірусними засобами.
2. Доцільним є раннє призначення ІМ — з першого дня застосування хіміотерапевтичного етіотропного засобу.
3. ІМ, що діють на фагоцитарну ланку імунітету, можна призначати хворим як із виявленими, так і з невиявленими порушеннями імунного статусу, тобто підставою для призначення препарату є клінічна картина.
4. ІМ можна застосовувати як монотерапію під час проведення імунореабілітаційних заходів, зокрема при неповному одужанні після перенесеного гострого інфекційного захворювання.
5. Наявність зниження будь-якого параметра імунітету, виявленого при імунодіагностичному дослідженні у практично здорової людини, не є підставою для призначення йому імуномодулюючої терапії. Такі люди повинні бути у відповідній групі спостереження за імунним статусом [4].

Також існує *декілька рівнів дії ІМ:*

- вплив на процеси проліферації та диференціювання клітин-попередників;
- вплив на транспорт клітин з первинних лімфоїдних органів до вторинних, з лімфоїдних органів в кровоток та з кровотоку в тканини;

- вплив на процеси розпізнавання антигену та його презентації, на процеси активації та клональної селекції;
- вплив на функціональну активність ІКК, зокрема на продукцію та секрецію ними цитокінів;
- вплив на експресію рецепторів, зокрема цитокінових, та на шляхи передачі сигналів від рецепторів до ядра клітини, а також на транскрипційні фактори [11].

Щоби ЛЗ був віднесений до групи ІМ, має бути доведена його здатність певним чином змінювати імунологічну реактивність. Для цього досліджуваний препарат піддається доклінічним дослідженням, які повинні відповідати вимогам Державного експертного центру МОЗ України. Проведення цих досліджень передбачає визначення імуотропної активності ЛЗ – виявлення наявності та оцінку характеру впливу на основні ланки імунної системи: фагоцитоз, систему комплементу, гуморальний імунітет, клітинний імунітет, систему цитокінів тощо. Після цього цей препарат має пройти клінічні дослідження відповідно до принципів належної клінічної практики (Good Clinical Practice, GCP), у результаті яких на підставі подвійного сліпого рандомізованого дослідження буде доведена його клінічна й імунологічна ефективність. На останок ЛЗ реєструється Державним експертним центром МОЗ України й отримує дозвіл на медичне застосування та/або промислове виробництво [11].

РОЗДІЛ 2

ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ЯК ОБ'ЄКТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

Кон'юнктура фармацевтичного ринку - це економічна ситуація, що складається на ринку стосовно попиту, пропозиції, рівня цін, запасів ЛЗ, становища основних фірм-конкурентів, тощо [6].

Основна мета аналізу кон'юнктури ринку впливає із самого визначення кон'юнктури. Для досягнення цієї мети необхідне вирішення таких завдань:

- 1) визначення об'єкта кон'юнктурного аналізу;
- 2) збір та обробка кон'юнктурної інформації;
- 3) оцінка особливостей стану досліджуваного ринку, виявлення поведінки суб'єктів, які діють на ринку;
- 4) оцінка та аналіз потенціалу й основних пропорцій ринку;
- 5) виявлення основних тенденцій розвитку ринку, його коливання, сезонності, циклічності;
- б) прогноз кон'юнктури.

Виходячи з цього, аналіз кон'юнктури ринку повинен здійснюватися в певній послідовності:

- дослідження основних рис та особливостей ринку;
- оцінка динаміки розвитку структурних елементів кон'юнктури;
- розробка системи показників кон'юнктури;
- збір і накопичення кон'юнктурної інформації;
- моніторинг чинників, які впливають на кон'юнктуру ринку;
- вибір методів прогнозування і прогноз кон'юнктури [21].

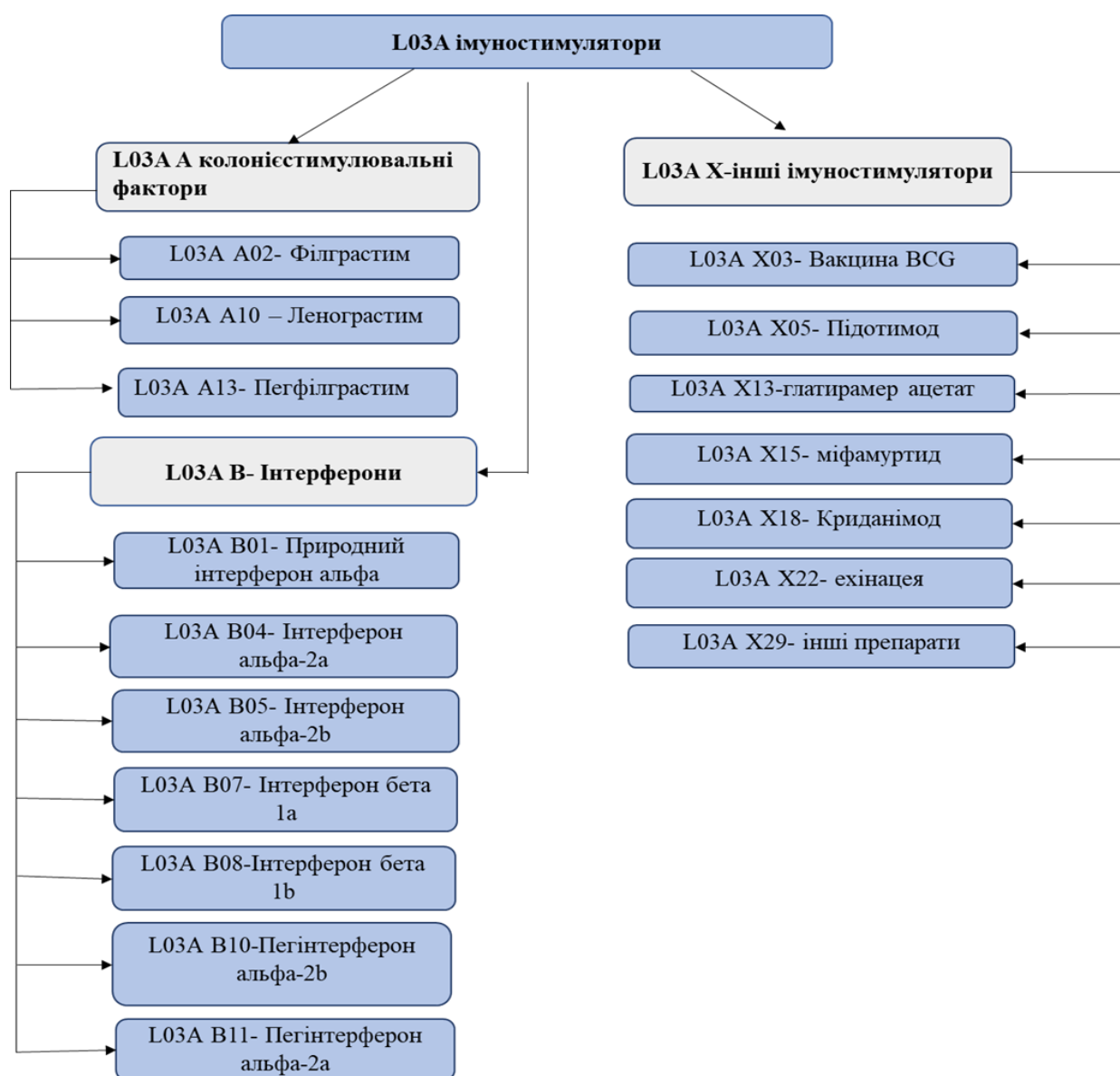
На першому етапі ринки класифікують за різними ознаками в залежності від цілей кон'юнктурних досліджень і виділяють його особливості, оскільки окремий тип ринку (наприклад, ринок ЛЗ) і буде визначати в подальшому методи його дослідження та перелік показників для аналізу.

Другий етап зосереджений на оцінці динаміки розвитку структурних елементів кон'юнктури [21].

У контексті сказаного вище нами проаналізовано продуктову кон'юнктуру ринку імуностимуляторів та імуносупресантів. Результати дослідження описано в підрозділах 2.1 та 2.2.

2.1 Асортиментна структура ринку імуностимуляторів

Відповідно до АТХ-класифікації імуностимулятори входять до групи L – антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. У розрізі цієї групи класифікація вказаних ЛЗ наступна (рис. 2.1):



Джерело: власне опрацювання

Рис. 2.1 АТХ - класифікація імуностимуляторів

Станом на 01.02.2023 р. було зареєстровано 114 ЛЗ з групи імуностимуляторів (табл. додатку А). Кількість зареєстрованих імуностимуляторів за міжнародними непатентованими назвами (МНН) представлена в табл. 2.1.

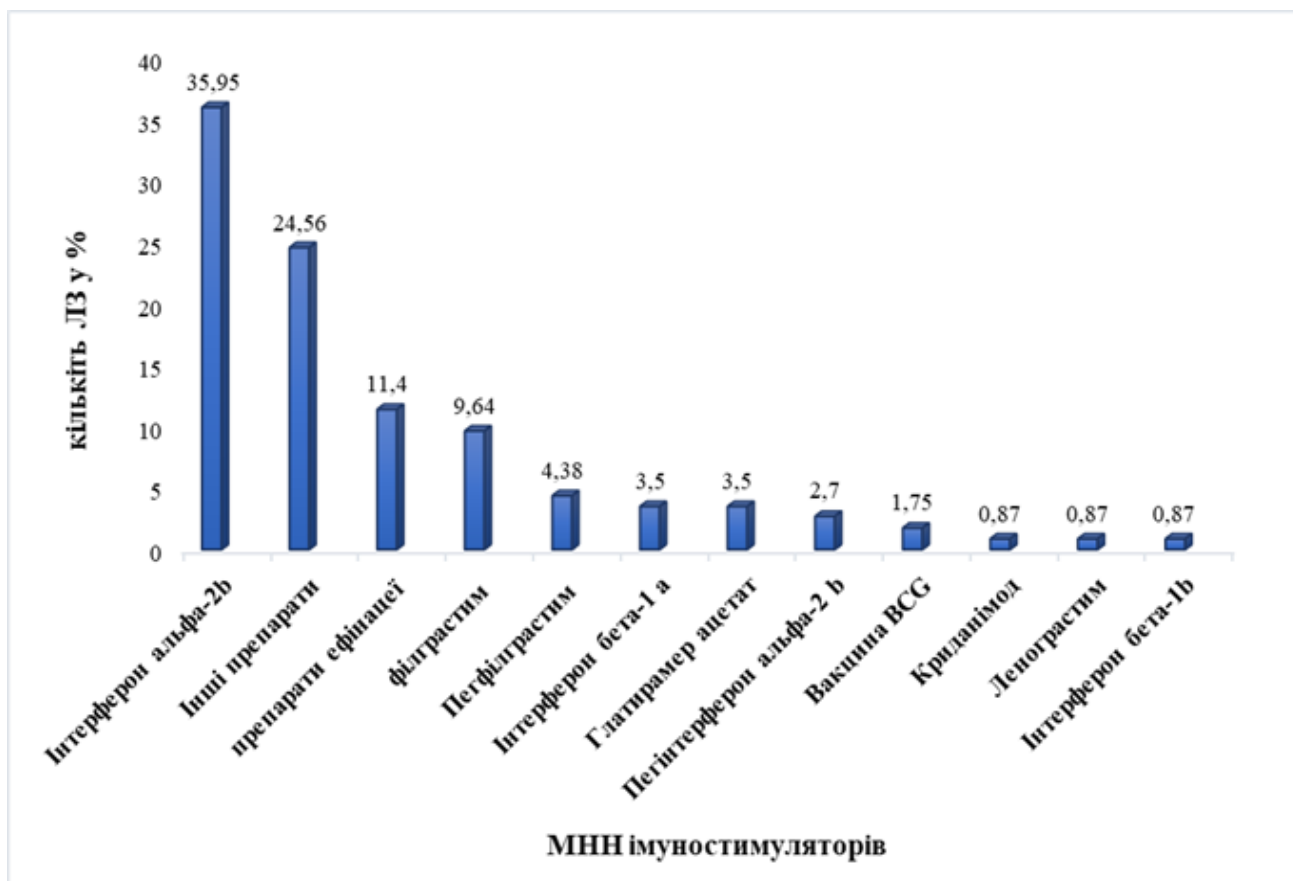
Таблиця 2.1

Кількість зареєстрованих в Україні імуностимуляторів

Джерело: власне опрацювання

МНН	Кількість ЛЗ	
	абс.	%
Інтерферон альфа-2b	41	35,96
Інші препарати	28	24,56
Ехінацея	13	11,40
Філграстим	11	9,64
Пегфілграстим	5	4,38
Інтерферон бета-1 а	4	3,50
Глатирамер ацетат	4	3,50
Пегінтерферон альфа-2 b	3	2,70
Вакцина BCG	2	1,75
Криданімод	1	0,87
Ленограстим	1	0,87
Інтерферон бета-1b	1	0,87
Всього	114	100

Як бачимо з даних табл. 2.1 і рис 2.2, найбільш численною групою асортименту імуностимуляторів є інтерферон альфа-2b (35,96 %). Майже четверту частину становлять інші препарати (аміксин, анаферон, ісміжен тощо) - 24,56 %. ЛЗ ехінацеї представляють 11,40 % номенклатури, філграстиму - 9,64 %, пегфілграстиму, інтерферону бета-1a і глатирамеру ацетату – по 3,50 %, препарати пегінтерферону, альфа-2b становить 2,7 % номенклатури імуностимуляторів. Найменш численними (по 1 номенклатурній позиції або по 0,86 %) є препарати криданімоду, ленограстиму та інтерферону бета-1b.



Джерело: власне опрацювання

Рис. 2.2 Кількість зареєстрованих в Україні ЛЗ імуностимуляторів

Розподіл імуностимуляторів за видом лікарської форми (ЛФ) наведено в табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Розподіл імуностимуляторів за видом ЛФ

Джерело: власне опрацювання

Назва ЛФ	Кількість лз	
	Абс.	%
Розчин для ін'єкцій	32	28,07
Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій	28	24,56
Супозиторії	18	15,78
Таблетки	15	13,15
Краплі пероральні	5	4,40
Гранули	3	2,63
Краплі назальні	2	1,75
Спрей назальний	2	1,75

1	2	3
Капсули	2	1,75
Порошок для суспензій	2	1,75
Порошок назальний	2	1,75
Сироп	1	0,87
Екстракт	1	0,87
Збір	1	0,87
Всього	114	100

Результати аналізу номенклатури ЛЗ групи імуностимуляторів за країнами-виробниками наведено у табл. 2.3.

Таблиця 2.3

Структура асортименту імуностимуляторів за країнами-виробниками

Джерело: власне опрацювання

Країна	Кількість ЛЗ	
	Абс.	%
Україна	70	61,41
Німеччина	10	8,8
Італія	6	5,3
Австрія	4	3,5
Ізраїль	4	3,5
Польща	4	3,5
Індія	3	2,63
Хорватія	3	2,63
Республіка Аргентина	2	1,75
Литва	2	1,75
Іспанія	1	0,87
Словенія	1	0,87
Нідерланди	1	0,87
Чеська Республіка	1	0,87
Фінляндія	1	0,87
Франція	1	0,87
Всього	114	100

Як бачимо з даних табл. 2.3, номенклатура досліджуваних ЛЗ представлена Україною та 15 іноземними країнами-виробниками. Вітчизняні виробники постачають на ринок 70 ЛЗ з досліджуваної групи (61,41 % номенклатури), а

іноземні - 44 ЛЗ (38,59 %). Серед іноземних виробників 10 ЛЗ (8,8 %) досліджуваної групи постачають фірми Німеччини, 6 препаратів (5,3 %) - Італії. По 4 ЛЗ (по 3,5 %) - виробники з Австрії, Ізраїлю, Польщі; по 3 ЛЗ (по 2,63 %) - виробники з Індії та Хорватії. Такі країни як Аргентина та Литва постачають на український ринок по 2 назви ЛЗ (по 1,75 % асортименту). Шість країн, а саме: Іспанія, Словенія, Нідерланди, Чеська Республіка, Фінляндія та Франція постачають по 1 назві ЛЗ (по 0,87 %).

Результати дослідження асортименту імуностимуляторів вітчизняних виробників наведено у табл. 2.4.

Таблиця 2.4

Структура асортименту імуностимуляторів вітчизняних виробників

Джерело: власне опрацювання

Назва фірми - виробника	Кількість ЛЗ	
	Абс.	%
ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", м. Київ	23	32,85
ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", м. Біла Церква, Київська обл.	19	27,14
ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", с. Чайки, Києво-Святошинський р-н., Київська обл.	4	5,71
ПрАТ «Лекхім», м. Київ	3	4,28
ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", м. Київ	3	4,28
ТОВ "ЕРБІС", м. Київ	2	2,86
ДП "ЕНЗИМ", м. Ладижин, Вінницька обл.	2	2,86
АТ "Фармак", м. Київ	2	2,86
ТДВ "ІНТЕРХІМ" м. Одеса	2	2,86
ПРАТ "БІОЛІК", м. Ладижин, Вінницька обл.	2	2,86
ТОВ "АСТРАФАРМ" м. Вишневе, Київська обл.	1	1,43
ТОВ "ЄВРАЗІЯ", смт. Котельва, Полтавська обл.	1	1,43
АТ "Лубнифарм", м. Лубни, Полтавська обл.	1	1,43
ПАТ "Галичфарм", м. Львів	1	1,43
АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", м. Київ	1	1,43
ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", м. Харків	1	1,43
ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", м. Київ	1	1,43
ТОВ "НІР", м. Київ	1	1,43
Всього	70	100

Як бачимо з даних табл. 2.4, вітчизняні виробники пропонують на українському ринку 70 ЛЗ з досліджуваної групи. Найбільше препаратів постачає ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" - 23 асортиментні позиції (32,85 %). ТОВ "ФЗ "Біофарма" пропонує на ринку 19 асортиментних позицій імуностимуляторів (27,14 %). ТОВ "Валантін Фарма" представляє на українському ринку 4 препарати (5,71 %). Такі фірми-виробники, як ПрАТ «Лекхім», ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" поставляють по 3 ЛЗ (4,28 %). ТОВ "Ербіс", ДП "Ензим", АТ "Фармак", ТДВ "ІнтерХім", ПрАТ "Біолік", репрезентують по 2 ЛЗ (2,86 %). Інші 8 вітчизняних виробників пропонують по 1 ЛЗ (по 1,41 % аналізованих ЛЗ).

Результати аналізу імуностимуляторів у розрізі іноземних виробників представлено у табл. 2.5.

Таблиця 2.5

Структура асортименту імуностимуляторів іноземних виробників

Джерело: власне опрацювання

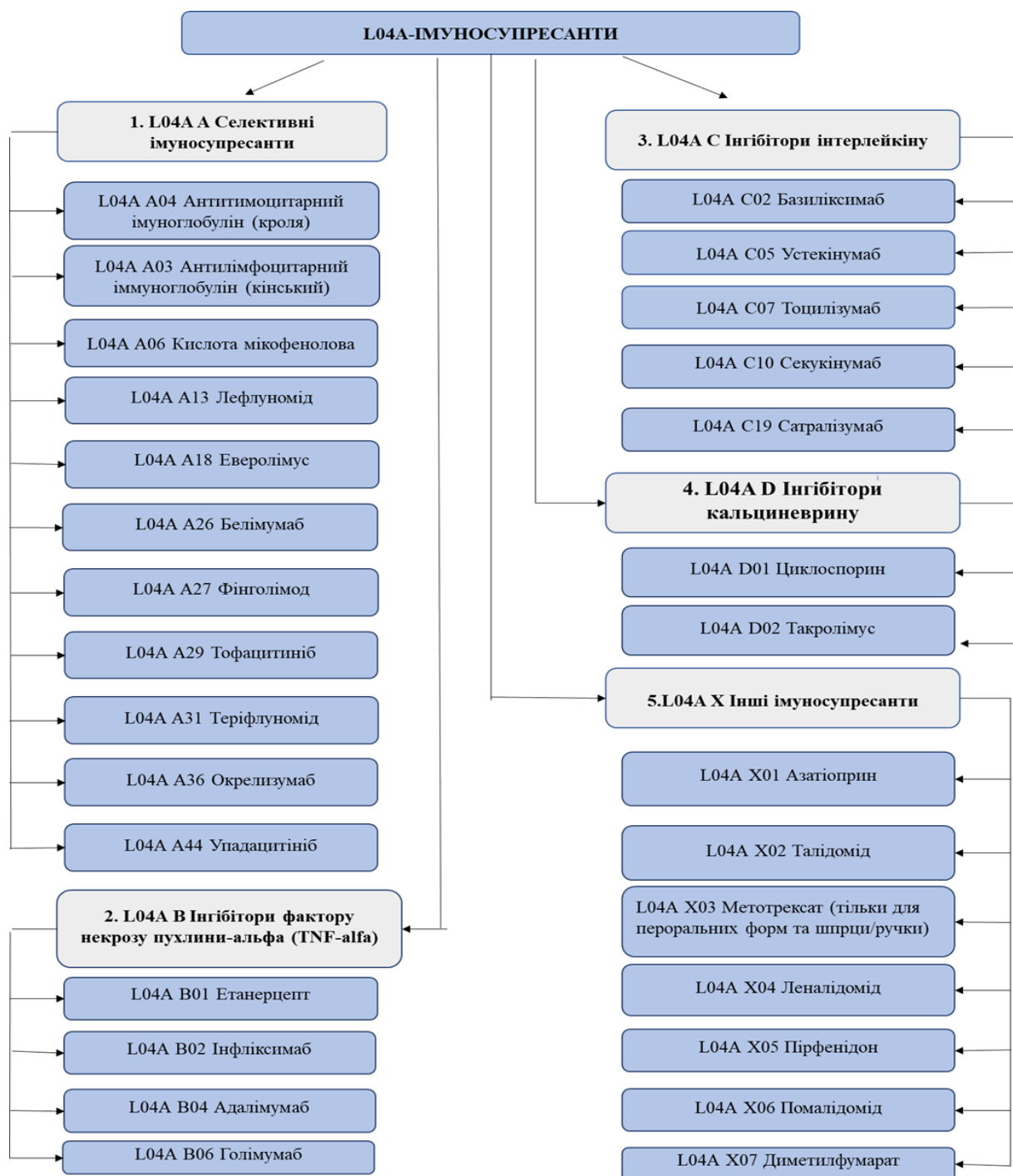
Назва фірми-виробника	Країна	Кількість ЛЗ	
		абс.	%
1	2	3	4
Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	4	9,09
САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	4	9,09
Сандоз ГмбХ	Австрія	3	6,81
ХОСПРА ЗАГРЕБ Д.О.О	Хорватія	3	6,81
Аккорд Хелскеа Польска	Польща	2	4,54
Біосідус С.А	Республіка Аргентина	2	4,54
Мерк Сероно С.п.А	Італія	2	4,54
"БІОМЕД-ЛЮБЛІН"	Польща	2	4,54
Гуна С.п.а	Італія	2	4,54
Брусчеттіні с.р.л.	Італія	2	4,54
ЗАТ Сантоніка	Литва	2	4,54
Інтас Фармасьютікалз Лімітед	Індія	1	2,27
Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	1	2,27
ВелаЛабз ГмбХ	Австрія	1	2,27
Біокон Байолоджикс	Індія	1	2,27
Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	1	2,27
Берінгер Інгельхайм Фарма	Німеччина	1	2,27
Сінтон БВ	Нідерланди	1	2,27

1	2	3	4
Біологіше Хайльміттель Хеель	Німеччина	1	2,27
Меркле ГмбХ	Німеччина	1	2,27
Др. Тайсс Натурварен	Німеччина	1	2,27
Лек Фармацевтична компанія	Словенія	1	2,27
Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	1	2,27
СЕВАФАРМА	Чеська Республіка	1	2,27
СимбіоФарм ГмбХ	Німеччина	1	2,27
Цитомед Ою	Фінляндія	1	2,27
Рові Фарма Індастріал Сервісез	Іспанія	1	2,27
Всього: 27 фірм-виробників		44	100,00

Як видно з табл. 2.5, такі фірми як Тева Фармацевтікал Індастріз (Ізраїль), Санум-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ (Німеччина) репрезентують на українському ринку по 4 препарати з аналізованої групи (по 9,09 % номенклатури); Сандоз ГмбХ (Австрія), Хоспіра Загреб Д.О.О (Хорватія) - по 3 ЛЗ (по 6,81 %). Аккорд Хелскеа Польска (Польща), Біосідус С.А (Республіка Аргентина), Мерк Сероно С.п.А (Італія), "Біомед-Люблін" (Польща), ЗАТ Сантоніка (Литва), Гуна С.п.а і Брусчеттіні с.р.л. (Італія) постачають на український ринок по 2 ЛЗ імуносупресантів (по 4,54 % номенклатури). Інші зарубіжні фірми пропонують на українському ринку по 1 ЛЗ з досліджуваної групи (по 2,27 % асортиментних позицій).

2.2. Маркетингова характеристика імуносупресантів

Відповідно до АТХ-класифікації імуносупресанти входять до групи L – антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. У розрізі цієї групи класифікація вказаних ЛЗ наступна (рис. 2.3):



Джерело: власне опрацювання

Рис 2.3 АТХ - класифікація імуносупресантів

Станом на 01.02.2023 р. було зареєстровано 134 ЛЗ з групи імуносупресантів (табл. додатку В). Кількість зареєстрованих імуносупресантів за МНН представлена в табл. 2.6.

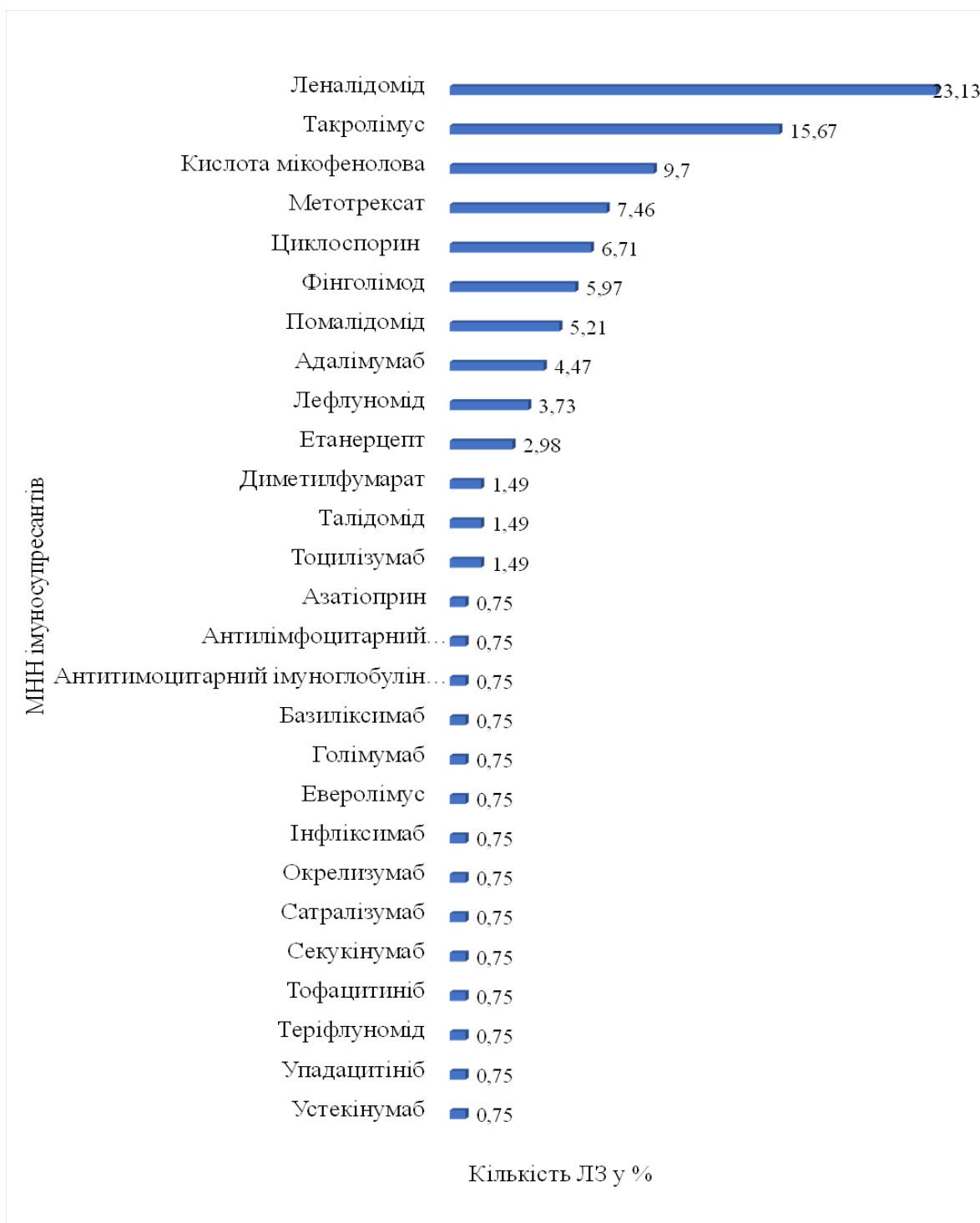
Кількість зареєстрованих в Україні імуносупресантів

Джерело: власне опрацювання

МНН	Кількість ЛЗ	
	абс.	%
Леналідомід	31	23,13
Такролімус	21	15,67
Кислота мікофенолова	13	9,70
Метотрексат	10	7,46
Циклоспорин	9	6,71
Фінголімод	8	5,97
Помалідомід	7	5,21
Адаліумаб	6	4,47
Лефлуномід	5	3,73
Етанерцепт	4	2,98
Диметилфумарат	2	1,49
Талідомід	2	1,49
Тоцилізумаб	2	1,49
Азатиоприн	1	0,75
Антилімфоцитарний імуноглобулін (кінський)	1	0,75
Антитимоцитарний імуноглобулін (кроля)	1	0,75
Базиліксимаб	1	0,75
Голімумаб	1	0,75
Еверолімус	1	0,75
Інфліксимаб	1	0,75
Окрелізумаб	1	0,75
Сатралізумаб	1	0,75
Секукінумаб	1	0,75
Тофацитиніб	1	0,75
Теріфлуномід	1	0,75
Упадацитиніб	1	0,75
Устекінумаб	1	0,75
Всього	134	100

Як бачимо з даних табл. 2.6 і рис 2.4, найбільш численною групою асортименту цих ЛЗ є препарати леналідоміду (23,13 %). ЛЗ такролімусу представляють 15,67 % номенклатури, кислоти мікофенолової - 9,7 %, метотрексату - 7,46 %, циклоспорину - 6,71 %, фінголімоду - 5,97 %, помалідоміду - 5,21 %, адаліумабу - 4,74 %, етанерцепту - 2,98 %. ЛЗ

диметилфумарату, талідоміду, тоцилізумабу становить по 1,49 % номенклатури імуносупресантів. Найменш численними (по 1 номенклатурній позиції або по 0,75 %) є препарати азатіоприну, антилімфоцитарного імуноглобуліну (кінського), антитимоцитарного імуноглобуліну (кролячого), базиліксимабу, голіумабу, еверолімусу, інфліксимабу, окрелизумабу, сатралізумабу, тофацитинібу, теріфлуноміду, упадацитінібу, устекінумабу.



Джерело: власне опрацювання

Рис. 2.4 Кількість зареєстрованих в Україні імуносупресантів

У табл. 2.7 наведено результати аналізу досліджуваної номенклатури імуносупресантів за видом ЛФ.

Таблиця 2.7

Розподіл імуносупресантів за видом ЛФ

Джерело: власне опрацювання

Назва ЛФ	Кількість ЛЗ	
	абс.	%
Капсули	74	55,22
Таблетки	32	23,89
Розчин для ін'єкцій	15	11,20
Порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій	6	4,47
Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій	4	2,98
Гранули для оральної суспензії	2	1,49
Розчин оральний	1	0,75
Всього	134	100,00

Результати дослідження (табл. 2.7) показали, що аналізовані ЛЗ представлені у вигляді 7-ми ЛФ. При цьому більше половини номенклатури (55,22 %) становлять препарати у вигляді капсул. Таблетовані ЛФ складають 23,89 % асортименту, а розчини для ін'єкцій – 11,20 %. Частка інших ЛФ незначна і знаходиться в межах від 0,75 % до 4,47 %.

Розподіл імуносупресантів за країнами – виробниками представлено в табл. 2.8.

Як бачимо з даних табл. 2.8, номенклатура досліджуваних ЛЗ представлена Україною та 24 іноземними країнами-виробниками. Іноземні виробники постачають на ринок 133 назву ЛЗ з досліджуваної групи (99,25 %), а український виробник АТ «Фармак» - лише 1 позицію (0,75 %). Серед іноземних найбільшу кількість найменувань постачають фірми Індії - 30 ЛЗ (22,39 %). Виробники Німеччини – 18 ЛЗ (13,44 %) досліджуваної групи, Іспанії – 14 ЛЗ

(10,45 %), Швейцарії – 12 ЛЗ (8,95 %), Хорватії – 7 ЛЗ (5,21 %), Австрії – 6 ЛЗ (4,47%). Такі країни як Канада та Мальта постачають на український ринок по 4 назви ЛЗ (по 2,98 % асортименту), США, Чеська Республіка, Чилі та Франція - по 3 препарати (2,24 %), Велика Британія, Італія, Нідерланди, Туреччина та Фінляндія - по 2 найменування імуносупресантів (по 1,49 % номенклатури). Бельгія, Данія, Польща, Румунія, Угорщина, Японія та Україна постачають по одному ЛЗ (по 0,75 % асортиментних позицій).

Таблиця 2.8

Структура асортименту імуносупресантів за країнами-виробниками

Джерело: власне опрацювання

Країна	Кількість ЛЗ	
	Абс.	%
Індія	30	22,39
Німеччина	18	13,44
Іспанія	14	10,45
Швейцарія	12	8,95
Ірландія	10	7,46
Хорватія	7	5,21
Австрія	6	4,47
Канада	4	2,98
Мальта	4	2,98
США	3	2,24
Чеська Республіка	3	2,24
Чилі	3	2,24
Франція	3	2,24
Велика Британія	2	1,49
Італія	2	1,49
Нідерланди	2	1,49
Туреччина	2	1,49
Фінляндія	2	1,49
Бельгія	1	0,75
Данія	1	0,75
Польща	1	0,75
Румунія	1	0,75
Угорщина	1	0,75
Україна	1	0,75
Японія	1	0,75
Всього	134	100,00

Результати аналізу імуносупресантів у розрізі іноземних виробників представлено у табл. 2.9.

Таблиця 2.9

Структура асортименту імуносупресантів іноземних виробників

Джерело: власне опрацювання

Назва фірми-виробника	Країна	Кількість ЛЗ	
		абс.	%
1	2	3	4
Сінтон Хіспанія, С.Л	Іспанія	11	8,28
Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	10	7,52
КРКА-ФАРМА	Хорватія	7	5,26
Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	7	5,26
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	6	4,52
РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	6	4,52
Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	5	3,76
Гетеро Лабз Лімітед	Індія	5	3,76
Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	4	3,00
Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ	Німеччина	4	3,00
Панацея Біотек Фарма Лтд	Індія	4	3,00
Натко Фарма Лімітед	Індія	4	3,00
Фармадокс Хелскер Лтд	Мальта	4	3,00
Апотекс Інк	Канада	3	2,27
Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	3	2,27
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	3	2,27
Лабораторіез Цинфа С.А	Іспанія	3	2,27
Сінтон Чилі Лтда	Чилі	3	2,27
Тева Чех Індастріз с.р.о	Чеська Республіка	3	2,27
Конкорд Біотек Лімітед	Індія	2	1,50
Ліпомед АГ	Швейцарія	2	1,50
Оріон Корпорейшн	Фінляндія	2	1,50
САНДОЗ Прайват Лімітед	Індія	2	1,50
УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	2	1,50
Аккорд Хелскеа Б.В	Нідерланди	1	0,75
Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	1	0,75
Аккорд Хелскеа Полска	Польща	1	0,75
АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	1	0,75

1	2	3	4
АндерсонБреккон (ЮК) Лімітед	Велика Британія	1	0,75
Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС	США	1	0,75
Біоген Менюфекчуриг АпС	Данія	1	0,75
Еббві С.р.л.	Італія	1	0,75
ЕйендЕм Стабтест Лабор фюр Аналітик унд Стабілітетпрюфунг ГмбХ	Німеччина	1	0,75
Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	1	0,75
Джензайм Поліклоналс САС	Франція	1	0,75
Дельфарм Мілано, С.Р.Л.	Італія	1	0,75
Делфарм Хюнінг С.А.С	Франція	1	0,75
Єврофінс ФАСТ ГмбХ	Німеччина	1	0,75
Інтас Фармас'ютикалз Лімітед	Індія	1	0,75
Каталент Індіана, ЛЛС	США	1	0,75
К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л	Румунія	1	0,75
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	1	0,75
Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	1	0,75
Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	1	0,75
Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	1	0,75
Рош Діагностикс ГмбХ	Німеччина	1	0,75
Сілаг АГ	Швейцарія	1	0,75
Фармасайнс Інк	Канада	1	0,75
Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	1	0,75
Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	1	0,75
Чугай Фарма Мануфектуруриг Ко. Лтд	Японія	1	0,75
Янссен Байолоджикс Б.В	Нідерланди	1	0,75
Всього		133	100,00

Як видно з табл. 2.9, найбільше імуносупресантів постачає на український ринок фармацевтична фірма Сінтон Хіспанія С.Л (Іспанія) - 11 ЛЗ (8,28 % номенклатури), а фірма Астеллас Ірланд Ко. Лтд (Ірландія) - 10 ЛЗ (7,52 %). Такі виробники як КРКА-ФАРМА (Хорватія) та Новартіс Фарма Штейн АГ(Швейцарія) – по 7 ЛЗ (по 5,27 % номенклатури), а Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Німеччина), РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (Індія) – по 6 асортиментних позицій (по 4,51 %). Дві індійські фірми (Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд і Гетеро Лабз Лімітед)

репрезентують на українському ринку по 5 імуносупресантів (по 3,76 % аналізованої номенклатури). По 4 препарати (по 3 %) з групи імуносупресантів представляють 5 іноземних виробників, а саме: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ(Німеччина), Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (Німеччина), Панацея Біотек Фарма Лтд (Індія), Натко Фарма Лімітед (Індія) та Фармадокс Хелскер Лтд (Мальта). Ще 6 зарубіжних виробників репрезентує по 3 ЛЗ (по 2,27 % асортименту). Це такі фірми, як Апотекс Інк (Канада), Г.Л. Фарма ГмбХ (Австрія), ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (Австрія), Лабораторієз Цинфа С.А (Іспанія), Сінтон Чилі Лтда (Чилі) і Тева Чех Індастріз с.р.о (Чеська Республіка). Конкорд Біотек Лімітед (Індія), Ліпомед АГ (Швейцарія), Оріон Корпорейшн (Фінляндія), САНДОЗ Прайват Лімітед (Індія) та УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (Туреччина) постачають на український ринок по 2 імуносупресанти (по 1,5 % номенклатури). Інші зарубіжні фірми пропонують на українському ринку по 1 ЛЗ з досліджуваної групи (по 0,75 % асортиментних позицій).

2.3 Дослідження цінової кон'юнктури роздрібного сегменту ринку та економічної доступності імуностимуляторів

Метою заключного етапу роботи був ситуативний аналіз цінової кон'юнктури та економічної доступності ЛЗ на прикладі імуностимуляторів.

Нами проведено порівняльний ситуативний аналіз роздрібних цін (РЦ) на ТН імуностимуляторів у аптеках м. Львова станом на 14.03.2023 р. (джерело інформації про ціни: сайт <https://tabletki.ua>; дата доступу: 14.03.2023 р.). Економічну доступність визначали на підставі такого показника, як вартість визначеної добової дози (defined daily dose, DDD) [15] за мінімальною та максимальною РЦ. Результати дослідження представлено в табл. 2.10 – 2.14.

Роздрібні ціни на ЛЗ групи L03AB04 - Інтерферон альфа-2в

№ з.п.	Торгова назва ЛЗ, фірма-виробник	К-сть аптек, абс.	РЦ, грн		Розмах цін, грн
			min	max	
1	2	3	4	5	6
<i>По 3 млн міжнародних одиниць (МО) у флаконі №10</i>					
1.	Альфарекін ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ Валартин Фарма / ТОВ «Науково-виробнича компанія (НВК) «Інтерфармбіотек», Україна	14	2401.95	2928.40	526,45
2.	Альфарекін інтерферон альфа-2в ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	4	2606.80	2685.00	78,20
3.	Лаферобіон ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.	1	991,00	-	-
4.	Лаферон-Фармбіотек ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	18	765.40	1044.60	279,20
<i>По 1 млн МО у флаконі №10</i>					
1.	Альфарекін ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	21	1035,23	1267,64	232,41
2.	Лаферобіон ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна	6	407,05	522,00	114,95
3.	Лаферон-Фармбіотек ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	16	376,04	583,40	207,36

Як видно з даних табл. 2.10, на момент дослідження аптеки м. Львова пропонували 4 ТН інтерферону альфа-2в по 3 млн МО у флаконі №10 (перша підгрупа ЛЗ) і 3 ТН цього препарату по 1 млн МО у флаконі №10 (друга підгрупа ЛЗ). При цьому у першій підгрупі ЛЗ найбільша кількість аптек – 18 –

пропонували Лаферон-Фармбіотек ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі (виробник ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна) за найнижчими РЦ. Найбільший розмах цін (526,45 грн) був притаманний для ЛЗ Альфарекін ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі (виробник ТОВ Валартин Фарма / ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна). У другій підгрупі ЛЗ 21 аптека пропонувала препарат Альфарекін ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі (виробник ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна) за найвищими РЦ. Розмах цін на два із трьох аналізованих ЛЗ цієї підгрупи був дещо вищим 200 грн.

Результати аналізу РЦ на ЛЗ з групи L03AX29 “Інші препарати” представлено в табл. 2.11.

Таблиця 2.11

Роздрібні ціни на ЛЗ групи L03AX29 “Інші препарати”

№ з.п.	Торгова назва ЛЗ, фірма-виробник	К-сть аптек, абс.	РЦ, грн		Розмах цін, грн
			min	max	
1	2	3	4	5	6
1.	Аміксин ІС таблетки, в/о по 0.06 г №6 (3x2), Товариство з додатковою відповідальністю (ТДВ) "ІНТЕРХІМ", Україна	168	133.76	219.45	85,69
2.	Аміксин ІС таблетки, в/о по 0.06 г №10 (5x2), ТДВ "ІНТЕРХІМ", Україна	133	218.06	300.99	82,93
3.	Аміксин ІС таблетки, в/о по 0.125 г №6 (3x2), ТДВ "ІНТЕРХІМ", Україна	238	314.19	446.50	132,31
4.	Аміксин ІС таблетки, в/о по 0.125 г №10 (5x2), ТДВ "ІНТЕРХІМ", Україна	267	464.15	670.70	206,55
5.	Анаферон таблетки №20, ЗАТ Сантоніка, Литва	287	97.66	146.30	48,64
6.	Анаферон дитячий таблетки №20, ЗАТ Сантоніка, Литва	314	101.03	147.90	46,60
7.	Есберітокс таблетки по 3.2 мг №40 (20x2), Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	148	158.94	273.99	115,05

Закінчення таблиці 2.11

1	2	3	4	5	6
8.	Ліастен таблетки по 2 мг №20 (10x2), ДП «Ензим», Україна, з ПрАТ «Технолог», Україна.	12	1428.90	1803.20	374,30
9.	Респіброн таблетки сублінгв. №10, Брусчеттіні с.р.л., Італія	154	289.96	466.00	176,04
10.	Ісміжен таблетки сублінгв. по 50 мг №30 (10x3), Брусчеттіні с.р.л., Італія	247	432.09	791.80	359,71
11.	Цитовір-3 капсули №12 у бліс., Цитомед Ою, Фінляндія	87	146.19	247.25	101,06
12.	Глутоксим розчин д/ін. 3 % по 1 мл №5 в амп., ПрАТ «Лекхім-Харків». Україна	84	553.92	716.45	162,53
13.	Глутоксим розчин д/ін. 3 % по 2 мл №5 в амп. ПрАТ «Лекхім-Харків». Україна	93	855.09	1132.00	276,91
14.	Гуна-матрікс краплі ор. по 30 мл у флак.-крап., Гуна С.п.а, Італія	70	386.70	-	-
15.	Гуна-флу гранули по 1 г №6 у тубах, Гуна С.п.а, Італія	70	333.19	358.00	24,81
16.	Ербісол розчин д/ін. по 2 мл №10 в амп., ТОВ "ЕРБІС", Україна ПП "Лабораторія Ербіс", Україна	103	615.39	883.50	268,11
17.	Ербісол екстра розчин д/ін. по 2 мл №10 в амп., ТОВ "ЕРБІС", Україна ПП "Лабораторія Ербіс", Україна	27	680.84	893.00	212,16
18.	Інфламафертин розчин д/ін. по 2 мл №10 в амп. ТОВ "НІР", Україна	1	6463.60	-	-
19.	Ліастен порошок д/приг. р-ну д/ін. по 0.002 г №5 у флак., ДП "ЕНЗИМ", Україна	73	2345.90	3048.25	702,35
20.	Меркурід гранули гомеоп. по 20 г у бан. (конт.). ПАТ "Біолік", Україна	106	206.54	306.09	99,55
21.	Тималін ліофілізат для р-ну д/ін. по 10 мг №10 у флак., ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА». Україна.	120	198.04	265.22	67,18

Як бачимо з даних табл. 2.12, у дослідження було включено 21 ТН ЛЗ з групи L03AX29 «Інші препарати». Враховуючи, що вони мають різний склад та різнопланові показання до застосування цих ЛЗ, пряме порівняння РЦ на ці

препарати ми не проводили. Проте хочемо зауважити, що окремі з них були дуже широко представлені в аптеках м. Львова. Наприклад, 4 із них були наявні у більш ніж 200 аптеках. Це такі ЛЗ, як Аміксин ІС таблетки, в/о по 0.125 г №6 та № 10 (виробник ТДВ "ІНТЕРХІМ", Україна), Анаферон таблетки № 20 (виробник ЗАТ Сантоніка, Литва) (гомеопатичний ЛЗ) та Ісміжен таблетки сублінгв. по 50 мг № 30 (виробник Брусчеттіні с.р.л., Італія). А такий гомеопатичний ЛЗ, як Анаферон дитячий таблетки № 20 (виробник ЗАТ Сантоніка, Литва) був присутній аж у 314 аптеках м. Львова. Розмах цін на окремі номенклатурні позиції аналізованих ЛЗ був у межах від 24,81 грн на ЛЗ Гуна-флу гранули по 1 г №6 у тубах (виробник Гуна С.п.а, Італія) до 702,35 грн на ЛЗ Ліастен порошок д/приг. р-ну д/ін. по 0.002 г №5 у флак. (виробник ДП "ЕНЗИМ", Україна).

У дослідження РЦ на ЛЗ ехінацеї було включено 9 ТН цього препарату (табл. 2.12).

Таблиця 2.12

Роздрібні ціни на ЛЗ групи L03A X22 - Ехінацея**

№ з.п.	Торгова назва ЛЗ, фірма-виробник	К-сть аптек, абс.	Ціна, грн		Розмах цін, грн
			min	max	
1	2	3	4	5	6
1.	Ехінацея Фаркос таблетки по 100 мг №20 (10x2), ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна	72	45,11	63,00	17,89
2.	Ехінацея-Тева таблетки по 100 мг №20 (10x2), Меркле ГмбХ, Німеччина	87	194,69	266,75	72,06
3.	Ехінацея-Астрафарм таблетки по 100 мг №20 (10x2) ТОВ «Астрафарм», Україна	110	85,43	135,80	50,37
4.	Імуноплюс таблетки по 100 мг №20 (10x2), АТ «Київський вітамінний завод», Україна	99	78,51	106,30	27,79
5.	ІмуноВел капсули №24 (12x2), Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	74	83,29	113,60	30,31

Закінчення таблиці 2.12

1	2	3	4	5	6
6.	Іммунал таблетки по 80 мг №20 (10x2), Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	114	141,96	226,10	84,14
7.	Ехінацея композитум С розчин д/ін. по 2.2 мл №5 в амп. Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина	198	459,60	878,75	419,15
8.	Ехінацеї пурпурної екстракт по 30 мл у флак. АТ «Лубнифарм», Україна	7	21,10	28,60	7,50
9.	Імуно Тайсс форте краплі д/перор. заст. по 50 мл у флак.-крап.	12	106,40	112,00	5,60

Як видно з даних табл. 2.12, ЛЗ на основі ехінацеї пропонували від 7 до 198 аптек м. Львова. Порівняння РЦ проводили для такої форми випуску, як таблетки по 100 мг № 20. Ця форма випуску представлена 4-ма ТН, які репрезентували 72 – 110 аптек м. Львова. При цьому найвища РЦ (від 194,69 грн до 266,75 грн) була притаманна такому ЛЗ, як Ехінацея-Тева, таблетки по 100 мг №20 (виробник Меркле ГмбХ, Німеччина). Найнижча ціна була характерна для ЛЗ Ехінацея Фаркос таблетки по 100 мг №20 (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна) і знаходилась в межах від 45,11 грн до 63,00 грн залежно від аптеки. Максимальний розмах цін був властивий ЛЗ Ехінацея композитум С розчин д/ін. по 2.2 мл №5 в амп. (виробник Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина) – 419,15 грн.

ЛЗ групи L03AA02 – Філграстим в аптеках м. Львова були представлені 4-ма ТН (табл. 2.13).

Таблиця 2.13

Роздрібні ціни на ЛЗ групи L03AA02 - Філграстим

№ з.п.	Торгова назва ЛЗ, фірма-виробник	К-сть аптек	Ціна, грн		Розмах цін, грн
			min	max	
1.	Грастим розчин д/ін. 0.3 мг/мл по 1 мл МО №1 у поперед. запов. шпр., Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія.	3	752,31	880,00	127,69

1	2	3	4	5	6
2.	Зарсію розчин д/ін. та інф. 30 млн ОД (300 мкг) по 0.5 мл МО №5 у поперед. запов. шпр., Сандоз ГмбХ, Австрія	9	4194,71	5300,00	1105,29
3.	Зарсію розчин д/ін. та інф. 30 млн ОД (300 мкг) по 0.5 мл МО №1 у поперед. запов. шпр., Сандоз ГмбХ, Австрія	1	4181,50	-	-
4.	Зарсію розчин д/ін. та інф. 48 млн ОД (480 мкг) по 0.5 мл №5 у поперед. запов. шпр., Сандоз ГмбХ, Австрія	6	5233,87	5732,00	498,13

Як видно з даних табл. 2.13, аналізовані ЛЗ були наявні у невеликій кількості аптек (від 1 до 9) та відносяться до дороговартісних препаратів. При цьому розмах цін на такий ЛЗ, як Зарсію розчин д/ін. та інф. 30 млн ОД по 0.5 мл МО №5 у поперед. запов. шпр. (виробник Сандоз ГмбХ, Австрія) становив більше 1 тис. грн.

До дороговартісних імуностимуляторів відносяться препарати групи L03AX13 - Глатирамеру ацетат (ЛЗ використовується для лікування розсіяного склерозу). Ця група представлена 2 ТН, які були наявні тільки в одній аптеці. При цьому РЦ ЛЗ Глатирамеру ацетат-Віста розчин д/ін. 40 мг/мл по 1 мл №12 у поперед. запов. шпр. (виробник Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія) становила 9690 грн, а ЛЗ Копаксон 40 розчин д/ін. 40 мг/мл по 1 мл №12 у поперед. запов. шпр. (виробник Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Ізраїль) – 10645,15 грн.

Дороговартісним є також ЛЗ групи L03A X03 - Вакцина BCG: Онко БЦЖ 100 порошок д/приг. сусп. д/введ. у сеч. міх. по 100 мг №1 в амп. з р-ком (виробник "БІОМЕД-ЛЮБЛІН", Польща). РЦ цього ЛЗ становила на момент дослідження 8256,60 грн. Цей ЛЗ використовується для лікування раку сечового міхура.

ЛЗ групи L03A X18 - Криданімод представлено препаратом вітчизняного виробництва Оверін, розчин д/ін. 250 мг/2 мл по 2 мл №5 в амп. (виробник ПрАТ «Лекхім-Харків»). Його пропонувала 121 аптека. При цьому мінімальна РЦ

препарату становила 842, 87 грн, максимальна – 1248,70 грн. Тобто розмах цін був 405,83 грн.

На завершальному етапі дослідження для встановлення економічної доступності імуностимуляторів ми розраховували вартість DDD. У вивчення включено ті препарати, для яких була наявна інформація про величину DDD [29]. Результати наведено в табл. 2.14.

Таблиця 2.14

**Результати аналізу вартості DDD імуностимуляторів
за мінімальною та максимальною РЦ**

ТН ЛЗ	Вартість DDD за РЦ, грн		ТН ЛЗ	Вартість DDD за РЦ, грн	
	min	max		min	max
1	2	3	4	5	6
Інтерферон альфа-2b (DDD – 2 млн. МО)					
Альфарекін ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ Валартин Фарма / ТОВ «Науково-виробнича компанія (НВК) «Інтерфармбіотек», Україна	160,13	195,23	Альфарекін ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	207,05	253,53
Альфарекін інтерферон альфа-2в ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	173,79	179,00	Лаферобіон ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна	81,41	104,40
Лаферобіон ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна	66,07	-	Лаферон-Фармбіотек ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	75,21	116,68

1	2	3	4		
Лаферон-Фармбіотек ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі, ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна	51,03	69,64			
Філграстим (DDD – 0,35 мг)					
Грастим розчин д/ін. 0.3 мг/мл по 1 мл МО №1 у поперед. запов. шпр., Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	877,58	1026,67	Зарсіо розчин д/ін. та інф. 30 млн ОД (300 мкг) по 0.5 мл МО №1 у поперед. запов. шпр., Сандоз ГмбХ, Австрія	975,68	-
Зарсіо розчин д/ін. та інф. 30 млн ОД (300 мкг) по 0.5 мл МО №5 у поперед. запов. шпр., Сандоз ГмбХ, Австрія	978,77	1236,67	Зарсіо розчин д/ін. та інф. 48 млн ОД (480 мкг) по 0.5 мл №5 у поперед. запов. шпр., Сандоз ГмбХ, Австрія	763,27	835,92
Глатирамеру ацетат (DDD – 20 мг)					
Глатирамеру ацетат - Віста розчин д/ін. 40 мг/мл по 1 мл №12 у поперед. запов. шпр., Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	403,75	-	Копаксон 40 розчин д/ін. 40 мг/мл по 1 мл №12 у поперед. запов. шпр., Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, Ізраїль	443,55	-
Вакцина BCG (DDD – 1,8 мг)					
Онко БЦЖ 100 порошок д/приг. сусп. д/введ. у сеч. міх. по 100 мг №1 в амп. з р-ком, "БІОМЕД-ЛЮБЛІН", Польща	148,62	-			

Як видно з даних табл. 2.14, серед ЛЗ Інтерферону альфа-2b найбільш економічно доступним є препарат Лаферон-Фармбіотек ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі (виробник ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна),

який має найнижчу вартість DDD за мінімальною РЦ — 51,03 грн. Найменш економічно доступним є ЛЗ Альфарекін ліофілізат для р-ну д/ін. по 1 млн МО №10 у флаконі (виробник ТОВ «НВК «Інтерфарм-біотек», Україна), якому притаманна найвища вартість DDD за максимальною РЦ (253,53 грн).

Серед ЛЗ філграстиму найбільш економічно доступним є ЛЗ Зарсіо розчин д/ін. та інф. 48 млн ОД (480 мкг) по 0.5 мл №5 у поперед. запов. шпр. (виробник Сандоз ГмбХ, Австрія), якому притаманна найнижча вартість DDD і за мінімальною і за максимальною РЦ (763,27 грн та 835,92 грн відповідно). А найменш економічно доступним є інший ЛЗ цього виробника — препарат Зарсіо розчин д/ін. та інф. 30 млн ОД (300 мкг) по 0.5 мл МО №5 у поперед. запов. шпр., якому характерна найвища вартість DDD за двома аналізованими цінами: 978,77 грн та 1236,67 грн відповідно.

Вартість DDD двох ЛЗ глатирамеру ацетату відрізнялася незначно, що свідчить про співрозмірну економічну доступність цих препаратів.

ВИСНОВКИ

1. Узагальнено інформацію про особливості імунної системи людини та її функції, вивчено методи та засоби впливу на імунну систему, а також фактори, які впливають на її функціонування. До них відносяться: вік, стать, стрес, вживання алкоголю, харчування, забруднення навколишнього середовища. Описано класифікацію видів імунотерапії, її завдання та критерії призначення (клінічні та імунологічні).
2. На підставі аналізу літературних джерел узагальнено характеристики імунотропних ЛЗ та їх вплив на здоров'я людини, описано їх класифікації та практичне використання імунотропних препаратів. Встановлено, що у науковій літературі найчастіше використовують класифікацію, яка ґрунтується на розподілі імуномодуляторів на групи залежно від їх походження (екзогенного, ендогенного та синтетичного).
3. Аналіз продуктової кон'юнктури ринку імуностимуляторів засвідчив, що станом на 01.02.2023 р. в Україні було зареєстровано 12 МНН імуностимуляторів (інтерферон альфа-2b, інші препарати, ехінацея, філграстим, пегфілграстим, інтерферон бета-1 а, глатирамер ацетат, пегінтерферон альфа-2 b, вакцина BCG, криданімод, ленограстим, інтерферон бета-1b) у вигляді 114 ЛЗ. При цьому найбільш численною групою асортименту є ЛЗ інтерферону альфа-2b (35,96 %).
4. Імуносупресанти на вітчизняному фармацевтичному ринку представлені 27 МНН (ЛЗ циклоспорину, метотрексату, фінголімоду, помалідоміду, адаліумабу тощо) у вигляді 134 ЛЗ. При цьому сумарно майже половину досліджуваного асортименту ЛЗ становлять препарати леналідоміду (23,13 %), такролімусу (15,67 %) і кислоти мікофенолової (9,70 %).
5. Розподіл імуномодуляторів за видом ЛФ засвідчив, що імуностимулятори представлені у вигляді 14, а імуносупресанти – 7 ЛФ. Найбільш численною ЛФ серед імуностимуляторів є розчини для ін'єкцій (28,07 %), а серед імуносупресантів - капсули (55,22 %).
6. Показано, що номенклатура ЛЗ з групи імуностимуляторів представлена

Україною та 15 іноземними країнами-виробниками. Вітчизняні виробники постачають на ринок 70 ЛЗ з досліджуваної групи (61,41 % номенклатури), а іноземні - 44 ЛЗ (38,59 %). Серед вітчизняних виробників максимальну кількість ЛЗ (23 асортиментні позиції, 32,85 % номенклатури) репрезентує ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек". Із 27 іноземних виробників 2 фірми постачають по 4 препарати з аналізованої групи (по 9,09 % номенклатури), інші - від 1 до 3-х ЛЗ.

7. Встановлено, що номенклатура ЛЗ імуносупресантів представлена Україною та 24 іноземними країнами-виробниками. Іноземні виробники постачають на ринок 133 ЛЗ з досліджуваної групи (99,25 %), а український виробник АТ «Фармак» - лише 1 позицію (0,75 %). Фірма Сінтон Хіспанія, С.Л (Іспанія) постачає на український ринок найбільшу кількість найменувань імуносупресантів - 11 ЛЗ (8,28 % номенклатури).
8. Ситуативний аналіз кількості пропозицій та роздрібних цін на ЛЗ Інтерферону альфа-2b показав, що ці препарати пропонували 1 - 18 аптек м. Львова. При цьому найбільший розмах цін був характерний ЛЗ Альфарекін (ліофілізат для пригот. р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у фл. (виробник ТОВ Валартин Фарма / ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна) - 526,41 грн.
9. Серед імуностимуляторів групи L03AX29 «Інші препарати», яка налічувала 21 ТН, пряме порівняння РЦ не проводили, оскільки ці ЛЗ мають різний склад та різнопланові показання до застосування; 4 ЛЗ були наявні у більш ніж 200 аптеках м. Львова, а такий гомеопатичний ЛЗ, як Анаферон дитячий, табл. № 20 (виробник ЗАТ Сантоніка, Литва) був присутній у 314 аптеках м. Львова. Розмах цін на окремі номенклатурні позиції цих ЛЗ був у межах від 24,81 грн (Гуна-флу гранули по 1 г № 6 у тубах (виробник Гуна С.п.а, Італія) до 702,35 грн (Ліастен порошок д/приг. р-ну д/ін. по 0.002 г №5 у флак. (виробник ДП "ЕНЗИМ", Україна).
10. Порівняльний аналіз РЦ на 4 ТН ЛЗ ехінацеї у вигляді таблеток по 100 мг № 20, які пропонували 72 – 110 аптек м. Львова, засвідчив, що найвища РЦ

(від 194,69 грн до 266,75 грн залежно від аптеки) була притаманна ЛЗ Ехінацея-Тева (виробник Меркле ГмбХ, Німеччина), а найнижча (в межах 45,11 - 63,00 грн) - ЛЗ Ехінацея Фаркос (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна). Максимальний розмах цін був властивий ЛЗ Ехінацея композитум С розчин д/ін. по 2.2 мл №5 в амп. (виробник Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина) – 419,15 грн.

11. Виявлено, що 4 ТН ЛЗ філграстиму були наявні у невеликій кількості аптек (від 1 до 9) та відносяться до дороговартісних препаратів. При цьому розмах цін на такий ЛЗ, як Зарсіо розчин д/ін. та інф. 30 млн ОД по 0.5 мл МО №5 у поперед. запов. шпр. (виробник Сандоз ГмбХ, Австрія) становив більше 1 тис. грн. До дороговартісних імуностимуляторів відносяться 2 ТН ЛЗ глатирамеру ацетату та 1 ТН ЛЗ Вакцина ВСГ. Препарат вітчизняного виробництва Оверін (криданімод), розчин д/ін. 250 мг/2 мл по 2 мл № 5 в амп. (виробник ПрАТ «Лекхім-Харків») пропонувала 121 аптека м. Львова, а розмах РЦ на нього становив 405,83 грн.

12. Аналіз економічної доступності 14-ти імуностимуляторів на підставі вартості встановленої добової дози (DDD) при мінімальній РЦ засвідчив, що найбільш економічно доступними є 4 ЛЗ, вартість DDD яких в межах 51,03 - 81,41 грн. Доступними є також ще інші 4 ЛЗ, вартість DDD яких є в межах 148,62 - 207,05 грн. Низька економічна доступність притаманна 4 ЛЗ філграстиму та 2 ЛЗ глатирамеру ацетату, вартість DDD яких коливається в межах від 403,75 грн до 978,77 грн.

13. Вивчення економічної доступності 9 аналізованих імуностимуляторів за максимальною РЦ показав, що найбільш економічно доступними є ЛЗ Лаферон-Фармбіотек, ліофілізат для р-ну д/ін. по 3 млн МО №10 у флаконі (виробник ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек», Україна), вартість DDD якого становила 69,64 грн. Економічно доступними є також 5 ЛЗ, вартість DDD яких була в межах 104,40 - 253,53 грн. Низька економічна доступність притаманна 3 ЛЗ філграстиму.

ЛІТЕРАТУРА

1. Аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів імуномодулювальної дії в Україні. О. І. Тихонов, В. М. Коваль, О. С. Шпичак та ін. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2018. Т. 4, № 4. С. 76-84.
2. Белінський Д. І., Ткачова О. В. Аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів групи імуностимуляторів. *Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії* : матеріали III Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції, м. Харків, 14-15 лист. 2017 р. Харків : НФаУ, 2017. С. 30-31.
3. Беловол А. Н., Князькова И. И. Клиническая фармакология иммуномодуляторов. 2015. *Спеціалізований медичний портал Health-ua.com*. URL: <https://health-ua.com/article/15965-klinicheskaya-farmakologiya-immunomodulyatorov>
4. Біловол О. М., Князькова І. І., Сучасні імуномодулятори для клінічного застосування. *Новини медицини та фармації*. 2008. Вип. 2(8). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/4581>.
5. Грабовський С. С. Особливості впливу глюкокортикоїдів на живий організм. *Біологія тварин*. 2007. Т. 9, № 1-2. URL: <http://archive.inenbiol.com.ua:8080/bt/0712/07125.html>
6. Громовик Б.П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька; за ред. д-ра фарм. наук, проф. Б.П. Громовика. – К.: Медицина, 2008. - 752 с.
7. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. URL: <http://www.drlz.com.ua/>
8. Дзюблик І. В. Інтерферони: природа, механізми дії та клінічне застосування препаратів інтерферону. *Здоров'я ребенка*. 2016. Вип. 5(73). С. 79-84.
9. Дранник Г. Н. Клиническая иммунология и аллергология: пособие для студентов, врачей-интернов, иммунологов, аллергологов, врачей лечебного профиля всех специальностей. 4-е изд., доп. К. : ООО «Полиграф плюс», 2010. 552 с.

10. Желавський М. М., Боднар О. О., Захарова Т. В., Шунін І. М. Сучасні підходи щодо застосування імуномодуляторів у клінічній ветеринарній практиці. *Проблеми зооінженерії та ветеринарної медицини*. 2015. Вип. 30(2). С. 69-73.
11. Ільїнська І. Ф., Копосова І. В., Ткаченко І. В. Загальна характеристика імуномодуляторів та їх класифікації. 2007. С. 1-24. [FTP архів]. URL: <http://www.ifp.kiev.ua/ftp1/original/2007/ilyinskaya2007.pdf>
12. Імунологія : підручник / за ред. Л. В. Кузнецової, В. Д. Бабаджана, Н. В. Харченко. Вінниця : ТОВ «Меркьюрі Поділля», 2013. 565 с.
13. Корсунська О. І., Нефьодов О. О. Імунотропні препарати у роботі лікаря загальної практики (фармакотерапевтичний довідник). Дніпропетровськ: Літограф, 2015. 203 с.
14. Кудрик Б. Т., Башура О. Г. Вивчення вітчизняного фармацевтичного ринку імуномодулювальних лікарських засобів. *Фармацевтичний журнал*. 2015. № 5. С. 30-35. URL : http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2015_5_6.
15. Левицька О. Р., Громовик Б. П. Мультифакторний аналіз споживання лікарських засобів при гострих порушеннях мозкового кровообігу (науково-методичні рекомендації). Львів : ЛНМУ, 2017. 40 с.
16. Ломакіна О. В, Риндіна Н. Г., Шушляпін О. І., Ольховський Д. В. Основні принципи призначення імунотропної терапії. Імунопрофілактика. Імунореабілітація. *Новини медицини та фармації*. 2012. № 9. URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/28960>
17. Мостецька Н. С., Калинюк Т. Г. Маркетингові дослідження асортименту лікарських засобів імуностимулювальної дії, представлених на фармацевтичному ринку України. *Фармацевтичний часопис*. 2014. № 1. С. 103 – 107.
18. Рухмакова О. А., Ярних Т. Г. Основні принципи імунотерапії та сучасний асортимент імуномодуляторів для дітей на фармацевтичному ринку України. *Ліки України*. 2013. № 3-4 (16-17). С. 8-11.
19. Свиначенко К., Слободян О. Імуномодулятори бактеріального походження: перспективи та галузі застосування. *Біотехнологія: досвід, традиції та*

- інновації*: матеріали II міжнародної науково-практичної інтернет-конференції, 15 листопада 2018 р. Київ, 2018. С. 34.
- 20.Ткачова О.В., Ногачевська Г.В. Імуносупресивні засоби: дослідження асортименту та обсягів споживання в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2019. № 2 (58). С. 70-75. doi: 10.24959/uekj.19.18.
- 21.Федорович Р., Семенюк С. Маркетинговий аналіз кон'юнктури ринку. *Галицький економічний вісник*. 2009. № 2. С. 47-52.
- 22.Фещенко Ю. И., Рекалова Е. М. Особенности современной иммуномодулирующей терапии. *Астма та алергія*. 2013. № 1. С. 6 – 11. <https://liasten.com/doc/title-0.pdf>.
- 23.ATC/DDD Index 2023. URL: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- 24.Corticosteroid-associated complications in elderly. B. Ben Dhaou, F. Boussema, Z. Aydi et al. *Tunis Med*. 2012. Vol. 90 (11). P. 774–777. PMID: 23197053.
- 25.Exploring the multifocal role of phytochemicals as immunomodulators. T. Behl, K. Kumar, C. Brisc et al. *Biomed Pharmacother*. 2021. Vol. 133:110959. doi: 10.1016/j.biopha.2020.110959. Epub 2020 Nov 13. PMID: 33197758.
- 26.FDA label of Orapred ODT® (prednisolone sodium phosphate orally disintegrating tablets). Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/021959s004lbl.pdf
- 27.How do immunomodulators work? : веб-сайт: https://www.rxlist.com/how_do_immunomodulators_work/drug-class.htm.
- 28.Mizel S. B. The interleukins. *The FASEB journal*. 1989. Vol. 3, Is. 12. P. 2379-2388.
- 29.Treating Infectious Diseases in a Microbial World: Report of Two Workshops on Novel Antimicrobial Therapeutics. National Research Council (US) Committee on New Directions in the Study of Antimicrobial Therapeutics: New Classes of Antimicrobials et al. Washington (DC): National Academies Press (US); 2006. 102 p. DOI: 10.17226/11471.

Імуностимулятори зареєстровані в Україні

Джерело [22]

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
Філграстим					
UA/19707/01/01	14.11.2022 14.11.2023	АККОФІЛ / ACCOFIL розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці	1 попередньо наповнений шприц (0,5 мл) містить філграстиму 300 мкг	Аккорд Хелскеа Польска Сп. з.о.о. (відповідальний за випуск серії),	Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія
UA/19403/01/01	18.05.2022 18.05.2023	АККОФІЛ / ACCOFIL розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним кожухом, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці	1 попередньо наповнений шприц (0,5 мл) містить: філграстиму 0,48 мг	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво лікарського засобу, контроль, первинна та вторинна упаковки),	Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія
UA/0633/01/01	необмежений з 30.08.2019	ГРАСТИМ® розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці	1 мл розчину містить людського гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора (G-CSF) 0,3 мг (30 млн ОД або 300 мкг)	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія
UA/12447/01/01	необмежений з 09.08.2017	ЗАРСІО® розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці,	1 мл розчину містить 60 млн ОД (600 мкг) філграстиму; попередньо заповнений шприц (шприц-доза) містить 30 млн ОД (300 мкг) філграстиму в 0,5 мл	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ	Сандоз ГмбХ, Австрія

		оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блі		ДПС) (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії), Австрія	
UA/12447/01/02	необмежений з 09.08.2017	ЗАРСІО® розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	1 мл розчину містить 96 млн ОД (960 мкг) філграстиму; попередньо заповнений шприц (шприц-доза) містить 48 млн ОД (480 мкг) філграстиму в 0,5 мл	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС) (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії), Австрія	Сандоз ГмбХ, Австрія
UA/15455/01/03	необмежений з 21.09.2021	НІВЕСТИМ розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1 або 5 попередньо наповнених шприців об'ємом 1 мл у блістері в картонній паці	1 попередньо наповнений шприц об'ємом 1 мл містить філграстиму* 48 млн ОД (480 мкг)/ 0,5 мл; * (рекомбінантний людський гранулоцитарний колоніестимулюючий фактор (Г-КСФ), вироблений лабораторним штамом бактерії Escherichia coli, у яку методами генної інженерії введено ген Г-КСФ)	ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О. (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування), Хорватія	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн, США
UA/15455/01/02	необмежений з 21.09.2021	НІВЕСТИМ розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1 або 5 попередньо наповнених шприців об'ємом 1 мл у блістері в картонній паці	1 попередньо наповнений шприц об'ємом 1 мл містить філграстиму* 30 млн ОД (300 мкг)/ 0,5 мл; * (рекомбінантний людський гранулоцитарний колоніестимулюючий фактор (Г-КСФ), вироблений лабораторним штамом бактерії Escherichia coli, у яку методами генної інженерії введено ген Г-КСФ)	ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О. (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування), Хорватія	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн, США
UA/15455/01/01	необмежений з 21.09.2021	НІВЕСТИМ розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (І класу); 1 попередньо наповнений шприц	1 попередньо наповнений шприц об'ємом 1 мл містить філграстиму* 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; * (рекомбінантний людський гранулоцитарний колоніестимулюючий	ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О. (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн, США

		об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці	фактор (Г-КСФ), вироблений лабораторним штамом бактерії <i>Escherichia coli</i> , у яку методами генної інженерії введено ген Г-КСФ)	стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування), Хорватія	
UA/15237/01/01	необмежений з 13.04.2021	ТЕВАГРАСТИМ розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	1 попередньо наповнений шприц (0,5 мл розчину) містить філграстиму 30 млн МО (300 мкг)	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом), Ізраїль	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/15237/01/02	необмежений з 13.04.2021	ТЕВАГРАСТИМ розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	1 попередньо наповнений шприц (0,8 мл розчину) містить філграстиму 48 млн МО (480 мкг)	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом), Ізраїль	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/14300/01/01	необмежений з 04.02.2020	ФІЛСТИМ® розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл), по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	1 мл розчину містить 0,3 мг (30 млн МО) філграстиму гранулоциту колонієстимулюючого фактора (Г-КСФ); 1,6 мл розчину містить 0,48 мг (48 млн МО) філграстиму гранулоциту колонієстимулюючого фактора (Г-КСФ)	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
Пегфілграстим					
UA/19888/01/01	26.01.2023 26.01.2024	ГРАСУСТЕК розчин для ін'єкцій 6 мг у попередньо наповненому шприці у картонній коробці	1 шприц містить: пегфілграстиму 6 мг	ВелаЛабз ГмбХ (контроль серії), Австрія Лабораторія мікробіологічних досліджень GmbH (контроль серії), Австрія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімі

				ЮСВ Прайвет Лімітед (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Індія	
UA/17821/01/01	10.01.2020 01.04.2023	ЗІЕКСТЕНЦО 6 МГ (ZIENTENZO® 6 MG) розчин для ін'єкцій 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл розчину у попередньо наповненому шприці в картонній коробці, що містить 1 попередньо наповнений шприц з захисним пристроєм для голки у блістері	1 попередньо наповнений шприц (0,6 мл) містить: пегфілгратиму 6 мг	Сандоз ГмбХ - Виробнича Дільниця Біотехнологічних Лікарських Субстанцій Кундль (БТ ЛСК) (контроль/випробування серії (мікробіологічний стерильний, мікробіологічний нестерильний)) Австрія/Австрія	Сандоз ГмбХ, Австрія
UA/15552/01/01	необмежений з 21.09.2021	ПЕГ-ФІЛСТИМ розчин для ін'єкцій 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі, по 1 флакону у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	1 флакон (0,6 мл розчину для ін'єкцій) містить пегфілгратиму 6 мг; 1 попередньо наповнений шприц (0,6 мл розчину для ін'єкцій) містить пегфілгратиму 6 мг	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/19425/01/01	18.05.2022 18.05.2023	ПЕЛГРАЗ розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл, по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці (скло тип I) із стаціонарно закріпленою голкою для ін'єкцій із нержавіючої сталі із захисним кожухом голки, по 1 шприцу у блістері, по 1 блістеру зі спиртовою серветкою та листом-вкладишем у пачці	1 попередньо наповнений шприц містить: пегфілгратиму 6 мг/0,6 мл	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. (відповідальний за випуск серії), Польща	Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія
UA/18332/01/01	25.09.2020 01.04.2023	ФУЛФІЛА розчин для ін'єкцій 6 мг, по 0,6 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці (скло типу I), закупореному гумовим ущільнювачем з бромбутилу з	1 попередньо наповнений шприц (0,6 мл) містить: пегфілгратиму - 6 мг	сінтон Індія Лімітед, Індія ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (ІТАЛІ) ЕсПіЕй, Італія	Майлан С.А.С., Франція

		покриттям Fluorotec, з голкою з нержавіючої сталі з автоматичним запобіжником голки. 1 попередньо наповнений шприц у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			
Ленограстим					
UA/5627/01/01	необмежений з 13.10.2021	ГРАНОЦИТ® 34 ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типу I з ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	1 флакон ліофілізату містить ленограстиму 33,6 млн МО (263 мкг)	Санofi Вiнтроп Iндастриa (вторинне пакування, контроль якостi та випуск серiй лiофiлiзату та розчинника), Францiя	ТОВ "Санofi-Авентiс Україна", Україна
Інтерферон альфа-2b					
UA/14620/01/02	необмежений з 03.02.2021	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини пегільованого 100 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/14620/01/03	необмежений з 03.02.2021	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини пегільованого 120 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/14620/01/04	необмежений з 03.02.2021	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини пегільованого 150 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна

		картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону		компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	
UA/14777/01/01	необмежений з 11.05.2021	АЛЬФАРЕКІН® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці;	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 1 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" (виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Україна ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Україна
UA/13088/01/01	05.03.2021 05.03.2026	АЛЬФАРЕКІН® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; по 3 млн МО у флаконах, по 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; по 5 флаконів з ліофілізатом разом з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах по 5 штук у картонній коробці; по 1 флакону з ліофілізатом разом з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулі у картонній коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 3 млн МО	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (виробництво з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна), Україна АТ "Галичфарм" (виробництво за повним циклом розчинника у формі "in bulk"), Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/15129/01/04	необмежений з 25.05.2021	АЛЬФАРЕКІН® супозиторії ректальні, по 3 млн. МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 3 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/15129/01/03	необмежений з 25.05.2021	АЛЬФАРЕКІН® супозиторії ректальні, по 1 млн. МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 1 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна

UA/15129/01/02	необмежений з 25.05.2021	АЛЬФАРЕКІН® супозиторії ректальні, по 500 тис. МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 500 тис. МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/15129/01/01	необмежений з 25.05.2021	АЛЬФАРЕКІН® супозиторії ректальні, по 250 тис. МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 250 тис. МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/15679/01/02	необмежений з 16.08.2022	БІОФЕРОН ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, по 1 флакону у коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 5 млн МО	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	Біосідус С.А., Аргентина
UA/15679/01/01	необмежений з 16.08.2022	БІОФЕРОН ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, по 1 флакону у коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 3 млн МО	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	Біосідус С.А., Аргентина
UA/17246/01/04	05.02.2019 05.02.2024	ВІТАФЕРОН® супозиторії ректальні по 3 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 3 000 000 МО (ВІТАФЕРОН®-4)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/17246/01/03	05.02.2019 05.02.2024	ВІТАФЕРОН® супозиторії ректальні по 1 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 1 000 000 МО (ВІТАФЕРОН®-3)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/17246/01/02	05.02.2019 05.02.2024	ВІТАФЕРОН® супозиторії ректальні по 500 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 500 000 МО (ВІТАФЕРОН®-2)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна
UA/17246/01/01	05.02.2019 05.02.2024	ВІТАФЕРОН® супозиторії ректальні по 250 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 250 000 МО (ВІТАФЕРОН®-1)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна

UA/13720/01/01	необмежений з 24.06.2019	ЛАФЕРОБІОН® ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	1 ампула або флакон містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)•106 МО отриманий з клону E. coli шляхом гібридизації плазмиди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/13720/01/02	необмежений з 24.06.2019	ЛАФЕРОБІОН® ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	1 ампула або флакон містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)•106 МО отриманий з клону E. coli шляхом гібридизації плазмиди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/13720/01/04	необмежений з 24.06.2019	ЛАФЕРОБІОН® ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	1 ампула або флакон містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)•106 МО отриманий з клону E. coli шляхом гібридизації плазмиди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/13720/01/06	необмежений з 24.06.2019	ЛАФЕРОБІОН® ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	1 ампула або флакон містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)•106 МО отриманий з клону E. coli шляхом гібридизації плазмиди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/14695/01/03	необмежений з 09.09.2020	ЛАФЕРОБІОН® супозиторії по 1 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини - 1 000 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/14695/01/04	необмежений з 09.09.2020	ЛАФЕРОБІОН® супозиторії по 3 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in	1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини - 3 000 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна

		bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі			
UA/14695/01/02	необмежений з 09.09.2020	ЛАФЕРОБІОН® супозиторії по 500 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини - 500 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/14695/01/01	необмежений з 09.09.2020	ЛАФЕРОБІОН® супозиторії по 150 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини - 150 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/16017/01/01	необмежений з 15.03.2022	ЛАФЕРОБІОН порошок назальний, по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	1 флакон містить 100 000 МО інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/13779/02/01	необмежений з 17.09.2020	ЛАФЕРОБІОН краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	1 мл препарату містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 100 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна

UA/13779/03/01	необмежений з 17.09.2020	ЛАФЕРОБІОН спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	1 мл препарату містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 100 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/13779/01/03	необмежений з 22.07.2019	ЛАФЕРОМАКС супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – 1 000 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/13779/01/04	необмежений з 22.07.2019	ЛАФЕРОМАКС супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	1 супозиторій містить: інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини – 3 000 000 МО	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/13825/02/04	26.04.2018 26.04.2023	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® супозиторії ректальні по 3 млн МО, по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 3 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/13825/02/03	26.04.2018 26.04.2023	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® супозиторії ректальні по 1 млн МО, по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 1 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/13825/02/02	26.04.2018 26.04.2023	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® супозиторії ректальні по 500 тис. МО, по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці,	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 500 тис. МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна

		по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці			
UA/13825/02/01	26.04.2018 26.04.2023	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® супозиторії ректальні по 250 тис. МО, по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	1 супозиторій містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 250 тис. МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/15811/01/01	необмежений з 01.10.2021	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО; по 1 флакону з ліофілізатом в комплекті з кришкою-крапельницею у картонній коробці	1 флакон містить 1 млн МО інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/13825/01/06	необмежений з 28.11.2019	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у картонній коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 18 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/13825/01/05	необмежений з 28.11.2019	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у картонній коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 9 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/13825/01/04	необмежений з 28.11.2019	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у картонній коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 6 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/13825/01/03	необмежений з 28.11.2019	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 5 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна

		розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у картонній коробці			
UA/13825/01/02	необмежений з 28.11.2019	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у картонній коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 3 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/13825/01/01	необмежений з 28.11.2019	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці	1 флакон містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 1 млн МО	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна
UA/15653/01/01	необмежений з 06.08.2021	НАЗОФЕРОН® спреї назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	1 мл спрею містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 100000 МО	АТ "Фармак", Україна	АТ "Фармак", Україна
UA/15653/02/01	необмежений з 06.08.2021	НАЗОФЕРОН® краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному	1 мл крапель містить інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини 100000 МО	АТ "Фармак", Україна	АТ "Фармак", Україна

		крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону			
Інтерферон бета-1 а					
UA/13963/01/02	17.10.2019 17.10.2024	БЕТФЕР®-1А розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці	1 шприц містить 12 000 000 МО (44 мкг) рекомбінантного інтерферону бета-1а людини	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/15462/01/01	необмежений з 10.09.2021	БЕТФЕР 1а ПЛЮС порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг), 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	1 флакон містить 30 мкг (6 000 000 МО) рекомбінантного інтерферону бета-1а людини	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/16340/01/01	необмежений з 31.05.2022	РЕБІФ® розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	один попередньо заповнений шприц містить 22 мкг (6 млн МО) інтерферону бета-1а	Мерк Сероно С.п.А., Італія Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Арес Трейдінг С.А., Швейцарія
UA/16340/01/02	необмежений з 31.05.2022	РЕБІФ® розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	один попередньо заповнений шприц містить 44 мкг (12 млн МО) інтерферону бета-1а	Мерк Сероно С.п.А., Італія Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Арес Трейдінг С.А., Швейцарія
Інтерферон бета-1b					
UA/15287/01/01	необмежений з 28.04.2021	БЕТАФЕРОН® порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по	1 мл розчину, готового до застосування, містить 0,25 мг (8,0 мільйонів міжнародних одиниць (МО)) рекомбінантного інтерферону бета-1b*; 1 флакон з порошком ліофілізованим для приготування розчину для ін'єкцій містить 0,3 мг (9,6 млн МО) рекомбінантного	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (нерозфасований продукт, первинна упаковка), Німеччина	Байер АГ, Німеччина

		1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	інтерферону бета-1b при розрахованому надлишку заповнення 20 % *Виготовлено за допомогою генно-інженерної технології зі штаму Escherichia coli.		
Пегінтерферон альфа-2b					
UA/17996/01/03	25.03.2020 25.03.2025	АЛЬФАПЕГ®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 150 мкг у флаконах in bulk: по 50 або 100 флаконів у коробці з картону	1 флакон містить пегінтерферон альфа-2b - 150 мкг	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Валартін Фарма", Україна
UA/17996/01/02	25.03.2020 25.03.2025	АЛЬФАПЕГ®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 120 мкг у флаконах in bulk: по 50 або 100 флаконів у коробці з картону	1 флакон містить пегінтерферон альфа-2b - 120 мкг	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Валартін Фарма", Україна
UA/17996/01/01	25.03.2020 25.03.2025	АЛЬФАПЕГ®-С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 100 мкг у флаконах in bulk: по 50 або 100 флаконів у коробці з картону	1 флакон містить пегінтерферон альфа-2b - 100 мкг	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ТОВ "Валартін Фарма", Україна
Вакцина BCG					
UA/15951/01/02	04.07.2017 04.07.2023	ОНКО БЦЖ 50 / ONKO BCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 50 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці	1 ампула або 1 флакон з порошком містить 50 мг (не менше 150 млн КУО) живих атенуйованих мікобактерій штаму Bacillus Calmette-Guerin, бразильський підштам Moreau	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спулка Акційна, Польща

UA/15951/01/01	04.07.2017 04.07.2023	ОНКО БЦЖ 100 / ONKO BCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур по 100 мг; 1 ампула або 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці; 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником (ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл у картонній коробці	1 ампула або 1 флакон з порошком містить 100 мг (не менше 300 млн КУО) живих атенуйованих мікобактерій штаму Bacillus Calmette-Guerin, бразильський підштам Moreau	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна, Польща ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна, Польща
Глатирамер ацетат					
UA/16792/01/01	16.08.2018 16.08.2023	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ- ВІСТА розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці	1 мл розчину для ін'єкцій містить 20 мг глатирамеру ацетату* * Середня молекулярна маса суміші глатирамеру ацетату знаходиться у межах 5000–9000 дальтон. Змінність складу цієї речовини не дає змоги визначити специфічний поліпептид, який може бути повністю охарактеризовано щодо амінокислотної послідовності, хоча кінцевий склад глатирамеру ацетату не є цілком випадковим. 20 мг глатирамеру ацетату, що містить 1 попередньо наповнений шприц, відповідає 18 мг глатирамеру основи.	Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/16792/01/02	16.08.2018 16.08.2023	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ- ВІСТА розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	1 мл розчину для ін'єкцій містить 40 мг глатирамеру ацетату	Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А. (виробництво, пакування, контроль якості; вторинне пакування), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/6307/01/02	необмежений з 18.11.2020	КОПАКСОН 40 розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1	1 мл розчину для ін'єкцій містить 40 мг глатирамеру ацетату	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.(виробництво за повним циклом), Ізраїль	ТОВ "Тева Україна", Україна

		шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці			
UA/6307/01/01	необмежений з 17.01.2017	КОПАКСОН®-ТЕВА розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	1 мл розчину для ін'єкцій містить 20 мг глатирамеру ацетату*; * Середня молекулярна маса суміші глатирамеру ацетату знаходиться у межах 5000-9000 дальтон. Змінність складу цієї речовини не дає змоги визначити специфічний поліпептид, який може бути повністю охарактеризовано відносно амінокислотної послідовності, хоча кінцевий склад глатирамеру ацетату не є цілком випадковим. 20 мг глатирамеру ацетату, що містить 1 попередньо наповнений шприц, відповідає 18 мг глатирамеру основи	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом), Ізраїль	ТОВ "Тева Україна", Україна
Криданіод					
UA/15657/01/01	необмежений з 07.10.2021	ОВЕРІН® розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	1 мл розчину містить натрію оксодигідроакридинілацетату 125 мг	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп", Україна
Ехінацея					
UA/18349/01/01	30.09.2020 30.09.2025	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС таблетки; in bulk 5000 таблеток у контейнері	1 таблетка містить соку свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової (<i>Echinacea purpurea</i> L.) 100 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину)	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна
UA/18348/01/01	30.09.2020 30.09.2025	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	1 таблетка містить соку свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової (<i>Echinacea purpurea</i> L.) 100 мг (у перерахунку на 100 % суху речовину)	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна
UA/5915/01/01	необмежений з 30.06.2017	ЕХІНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	1 таблетка містить висушеного соку ехінацеї пурпурової, вичавленого з наземної частини у період цвітіння, у перерахуванні на суху речовину 100 мг	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна
UA/7368/01/01	необмежений з 25.10.2017	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2 контурні	2,2 мл розчину містять: Acidum arsenicosum D8 - 22 мг, Aconitum napellus D3 - 22 мг, Argentum nitricum D8 - 22 мг, Arnica montana D4 - 22 мг, Baptisia tinctoria D4 - 22 мг, Bryonia D6 - 22 мг, Cortisonum aceticum D13 - 22 мг, Echinacea D3 - 22 мг, Eupatorium	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

		чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	perfoliatum D6 - 22 мг, Euphorbium D6 - 22 мг, Gelsemium sempervirens D6 - 22 мг, Grippeimpfstoff Nosode D13 - 22 мг, Hepar sulfuris D10 - 22 мг, Hydrargyrum bichloratum D8 - 22 мг, Lachesis D10 - 22 мг, Phosphorus D8 - 22 мг, Phytolacca americana D6 - 22 мг, Pulsatilla pratensis D8 - 22 мг, Pyrogenium Nosode D198 - 22 мг, Rhus toxicodendron D4 - 22 мг, Sanguinaria canadensis D4 - 22 мг, Staphylococcus Nosode D18 - 22 мг, Streptococcus haemolyticus Nosode D18 - 22 мг, Sulfur D8 - 22 мг, Thuja occidentalis D8 - 22 мг, Zincum metallicum D10 - 22 мг		
UA/1855/01/01	необмежений з 17.02.2020	ЕХІНАЦЕЯ екстракт рідкий для перорального застосування по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	1 флакон містить екстракт рідкий ехінацеї пурпурової трави (echinacea purpurea) (1:2,7) (екстрагент – етанол 40 %) - 50 мл	ТОВ "ЄВРАЗІЯ", Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ", Україна
UA/6079/01/01	необмежений з 20.02.2018	ЕХІНАЦЕЯ-ЛЮБНИФАРМ таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	1 таблетка містить ехінацеї пурпурної коренів (Echinaceae purpureae radix) екстракт густий (у перерахуванні на вміст суми оксикоричних кислот 9 %) (екстрагент – етанол 40 % (об/об)) – 100 мг	АТ "Лубнифарм", Україна	АТ "Лубнифарм", Україна
UA/3712/01/01	необмежений з 02.10.2019	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці	1 таблетка містить соку, вичавленого з ехінацеї пурпурової та висушеного (22-65:1), 100 мг	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/2837/02/01	необмежений з 19.05.2017	ІММУНАЛ® таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	1 таблетка містить 80 мг висушеного соку, одержаного зі свіжозібраної трави квітучої ехінацеї пурпурної (Echinacea purpurea L.) (31-60:1)	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія
UA/18784/01/01	16.06.2021 16.06.2026	ІМУНОВЕЛ® капсули; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці	1 капсула містить соку свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea L.) у перерахунку на 100 % суху речовину 100 мг, цинку глюконату у перерахунку на цинк 20 мг	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна
UA/4959/02/02	необмежений з 28.05.2019	ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах з крапельницею; по 1	100 мл крапель містять 75,6 мл натурального вичавленого соку зі свіжої трави квітучої ехінацеї пурпурової (Herba Echinaceae purpureae) (відношення свіжа рослина :	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина

		флакону з крапельницею у картонній коробці	вичавлений сік 1,5–2,5 : 1); в 1 мл розчину міститься 20 крапель		
UA/9511/01/01	необмежений з 02.10.2019	ІМУНО-ТОН® сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	5 мл сиропу містить елеутерокока екстракт рідкий (extractum eleutherococcii fluidum) (екстрагент – етанол 40 % об/об) (1:1) – 0,98 г, ехінацеї пурпурової настойка (echinaseae purpureae tinctura) (екстрагент – етанол 50 % об/об) (1:10) – 0,47 г, звіробою настойка (tinctura hyperici) (екстрагент – етанол 40 % об/об) (1:5) – 0,49 г	ПАТ "Галичфарм", Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна
UA/5398/01/01	необмежений з 05.03.2021	ІМУНОПЛЮС таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	1 таблетка містить ехінацеї пурпурової (Echinaseae purpurea L.) віджатиї сік сухий 100 мг	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна
UA/3645/01/01	необмежений з 30.11.2020	ІМУНОФІТ збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	1 упаковка (100 г) містить: суміш лікарської рослинної сировини: ехінацеї пурпурової коренів (Echinaseae purpureae radix) 17 г, левзеї коренів (Leuzeae radix) 17 г, шипшини плодів (Rosae pseudo-fructus) 17 г, кульбаби лікарської коренів (Taraxaci officinalis radix) 14 г, омани коренів (Inulae helenii radix) 14 г, солодки коренів (Liquiritiae radix) 14 г, айру коренів (Calami radix) 7 г; 1 фільтр-пакет (2 г) містить: суміш лікарської рослинної сировини: ехінацеї пурпурової коренів (Echinaseae purpureae radix) 340 мг, левзеї коренів (Leuzeae radix) 340 мг, шипшини плодів (Rosae pseudo-fructus) 340 мг, кульбаби лікарської коренів (Taraxaci officinalis radix) 280 мг, омани коренів (Inulae helenii radix) 280 мг, солодки коренів (Liquiritiae radix) 280 мг, айру коренів (Calami radix) 140 мг.	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", Україна
Інші препарати					
UA/8668/01/01	необмежений з 07.09.2018	АЛОКІН-АЛЬФА ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг;	1 ампула або флакон містить алоферону 1 мг	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна ДП "ЕНЗИМ", Україна	ТОВ "ГБ-ФАРМА", Федеративна Республіка Німеччина
UA/2559/01/01	необмежений з 17.10.2019	АМІКСИН® ІС таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по	1 таблетка містить тилорону 0,06 г (60 мг)	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна

		5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці			
UA/2559/01/02	необмежений з 17.10.2019	АМІКСИН® ІС таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	1 таблетка містить тилорону 0,125 г (125 мг)	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна
UA/2614/01/01	необмежений з 24.01.2019	АНАФЕРОН таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	1 таблетка містить антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200 – 3 мг	ЗАТ Сантоніка, Литва	ТОВ "Матеріа Медика-Україна", Україна
UA/7756/01/01	необмежений з 07.02.2018	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	1 таблетка містить антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50 – 3 мг	ЗАТ Сантоніка, Литва	ТОВ "Матеріа Медика-Україна", Україна
UA/0610/01/01	необмежений з 14.05.2021	БЛАСТОМУНІЛ порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг, 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону	1 флакон містить 0,6 мг бластолену у перерахуванні на пептиди	Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "
UA/5228/01/01	необмежений з 12.06.2017	ГЛУТОКСИМ розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	1 мл розчину містить глутоксиму (глутаміл-цистеїніл-гліцин динатрію) 10 мг	ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна	ТОВ "ЗДРАВО", Україна
UA/5228/01/02	необмежений з 12.06.2017	ГЛУТОКСИМ розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	1 мл розчину містить глутоксиму (глутаміл-цистеїніл-гліцин динатрію) 30 мг	ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна	ТОВ "ЗДРАВО", Україна
UA/12711/01/01	27.07.2018 27.07.2023	ГУНА-МАТРИКС краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	100 мл крапель оральних містять: Acidum lacticum 3DH – 1,831 мл, Ascorbic acid 2DH – 18,305 мл, Phenylalanine 2DH – 18,305 мл, Histidine 2DH – 18,305 мл, Tyrosine 2DH – 20,92 мл, Conjunctiva tissue suis 6DH – 0,183 мл, DL Malic acid 6DH – 0,183 мл, Dehydroepiandrosteron 6DH – 0,183 мл, Fucus vesiculosus 3DH – 18,305 мл, Hyaluronidase 6DH – 0,183 мл, Interleukin 6 4CH – 0,183 мл, Lymphatic vessel suis 6DH –	Гуна С.п.а., Італія	Гуна С.п.а., Італія

			0,183 мл, Natrum pyruvicum 6DH – 0,183 мл, Natrum sulphuricum 12DH – 0,183 мл, Natrum sulphuricum 30DH – 0,183 мл, Natrum sulphuricum 200DH – 0,183 мл, Natrum oxalaceticum 6DH – 0,183 мл, Natrum sulphuricum 8DH – 0,183 мл, Nadidum 6DH – 0,183 мл, Natrum sulphuricum 6DH – 0,183 мл, Prolactin 6DH – 0,183 мл, Pyrogenium 12DH – 0,183 мл, Trichinoyl 6DH – 0,209 мл, Thuja occidentalis 6DH – 0,183 мл, Thuja occidentalis 8DH – 0,183 мл, Thuja occidentalis 12DH – 0,183 мл, Thuja occidentalis 30DH – 0,209 мл, Thuja occidentalis 200DH – 0,209 мл		
UA/12639/01/01	необмежений з 13.07.2018	ГУНА-ФЛУ гранули по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці	100 г гранул містять: Aconitum napellus 5CH – 16,556 г, Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K – 0,664 г, Belladonna 5CH – 16,556 г, Cuprum 3CH – 16,556 г, Echinacea 3CH – 16,556 г, Haemophilus influenzae 9CH – 16,556 г, Vincetoxicum 5CH – 16,556 г	Гуна С.п.а, Італія	Гуна С.п.а., Італія
UA/9178/01/01	необмежений з 11.12.2019	ЕРБІСОЛ® розчин для ін'єкцій по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	1 мл препарату містить: комплекс природних небілкових низько-молекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 1,0 мг), нуклеотиди, амінокислоти	ТОВ "ЕРБІС", Україна ПП "Лабораторія Ербіс", Україна ПрАТ "Лекхім - Харків" (виробник «in bulk»), Україна ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробник "in bulk"), Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна
UA/5036/01/01	необмежений з 12.06.2017	ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону	1 мл препарату містить: комплекс природних небілкових низько-молекулярних органічних сполук негормонального походження, отриманих із тваринної ембріональної тканини, олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07-0,4 мг), нуклеотиди, амінокислоти	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна ТОВ "Ербіс", Україна ПрАТ "Лекхім-Харків" (виробник "in bulk"), Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна
UA/11978/01/01	необмежений з 15.12.2016	ЕСБЕРІТОКС таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	1 таблетка містить 3,2 мг сухого екстракту (4-9:1) із суміші сировини: кореневищ баптизії красильної (Baptisia tinctoria L); кореня ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea Moench); коренів ехінацеї паліди (Echinacea pallida Nutt); молодих пагонів та листя туї (Thuja occidentalis L.); екстрагент: етанол 30 % (об/об)	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

UA/15678/01/01	22.04.2022 22.04.2027	ІСМІЖЕН таблетки сублінгвальні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	1 таблетка містить 50 мг ліофілізованого бактеріального лізату, до складу якого входить 7 мг бактеріального лізату із: Staphylococcus aureus 6×10 ⁹ КУО, Streptococcus pyogenes 6×10 ⁹ КУО, Streptococcus viridans 6×10 ⁹ КУО, Klebsiella pneumoniae 6×10 ⁹ КУО, Klebsiella ozaenae 6×10 ⁹ КУО, Haemophilus influenzae B 6×10 ⁹ КУО, Neisseria catarrhalis 6×10 ⁹ КУО, Streptococcus pneumoniae 6×10 ⁹ КУО (містить по 1×10 ⁹ КУО таких типів - ТУ1, ТУ2, ТУ3, ТУ5, ТУ8, ТУ47), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації;	Брусчеттіні с.р.л., Італія	Лаллеманд Фарма АГ, Швейцарія
UA/0611/01/01	необмежений з 28.05.2019	ІНФЛАМАФЕРТИН® розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою	1 мл розчину містить не менше 5 мг інфламафертину (регуляторних пептидів, отриманих із плацентарної тканини великої рогатої худоби)	ТОВ "НІР", Україна	ТОВ "НІР", Україна
UA/14479/01/01	необмежений з 02.06.2021	ІМОДИН порошок для розчину для ін'єкцій по 1 дозі 200x10*6 лейкоцитів 1 ампула з порошком та 1 ампула (по 4 мл) з розчинником (вода для ін'єкцій) в коробці з картону; 5 ампул з порошком та 5 ампул (по 4 мл) з розчинником (вода для ін'єкцій) в коробці з картону	1 доза (вміст однієї ампули) ліофілізованого лікарського засобу містить: 200x10*6 лейкоцитів (ліофілізований діалізат із 200 млн лейкоцитів)	СЕВАФАРМА, а.с., Чеська Республіка ІМУНА ФАРМ, а.с. (вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Словачка Республіка	ІМУНА ФАРМ, а.с., Словачка Республіка
UA/11595/01/01	необмежений з 12.05.2017	КВЕНТАКЕЛЬ D5 краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	1 флакон містить Penicillium glabrum e volumine cellulae (lyophil., steril) D5 - 10 мл	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
UA/16794/01/01	21.06.2018 21.06.2023	ЛІАСТЕН® порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 0,002 г; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	1 флакон містить 0,002 г глюкозамінілмурамілпентапептиду N-ацетилглюкозамініл-N-ацетилмураміл-L-аланіл-D-глутаміл- L-лізил-D-аланіл-L-аспарагілу) в перерахунку на пептиди	ДП "ЕНЗИМ", Україна	ДП "ЕНЗИМ", Україна
UA/14212/01/01	необмежений з 13.05.2020	ЛІАСТЕН® таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в	1 таблетка містить 2 мг глюкозамінілмурамілпентапептиду у перерахунку на пептиди	ДП "ЕНЗИМ" (відповідальний за випуск серій), Україна ПрАТ "Технолог" (відповідальний за	ДП "ЕНЗИМ", Україна

		пачці; по 20 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці		виробництво, первинне та вторинне пакування), Україна	
UA/12208/01/01	необмежений з 25.07.2017	МЕРКУРІД гранули in bulk: по 5 кг, по 15 кг у пакетах поліетиленових	1 г гранул містить меркуріусу корозівусу C6 (hydrargyri dichloridum C6) 270 мкг, цистеїну C6 (cysteinum C6) 240 мкг	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід", Україна
UA/6098/01/01	необмежений з 25.07.2017	МЕРКУРІД гранули по 10 г, 15 г, 20 г, 30 г у баночках або контейнерах, по 1 баночці або контейнеру в пачці з картоном	1 г гранул містить меркуріусу корозівусу C6 (hydrargyri dichloridum C6) 270 мкг, цистеїну C6 (cysteinum C6) 240 мкг	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Меркурід", Україна
UA/15302/01/01	необмежений з 21.04.2021	МУКОКЕЛЬ D5 розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у картонній пачці	1 ампула (1 мл) містить Mucor racemosus D5 – 1,0 мл	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
UA/10622/01/01	необмежений з 30.10.2020	НІГЕРСАН D5 розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у картонній пачці	1 мл препарату містить Aspergillus niger D5	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
UA/11521/01/01	необмежений з 19.08.2016	НОТАКЕЛЬ D5 краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	1 флакон містить Penicillium chrysogenum D5 10 мл	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
UA/3035/01/01	08.11.2017 08.11.2023	ПРО-СИМБІОФЛОР краплі оральні, суспензія по 50 мл у флаконах-крапельницях № 1	1 мл суспензії містить: стерильний бактеріальний лізат виготовлений із Escherichia coli бактерії 1,5-4,5 x 10 ⁷ бактерій, Enterococcus faecalis бактерії 1,5-4,5 x 10 ⁷ бактерій; 1 мл препарату містить 14 крапель	СимбіоФарм ГмбХ, Німеччина	СимбіоФарм ГмбХ, Німеччина
UA/17298/01/01	21.03.2019 21.03.2024	РЕСПІБРОН таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	1 таблетка містить 50 мг ліофілізованого бактеріального лізату, до складу якого входить 7 мг бактеріального лізату: Staphylococcus aureus 6x10 ⁹ КУО, Streptococcus pyogenes 6x10 ⁹ КУО, Streptococcus viridans 6x10 ⁹ КУО, Klebsiella pneumoniae 6x10 ⁹ КУО, Klebsiella ozaenae 6x10 ⁹ КУО, Haemophilus influenzae B 6x10 ⁹ КУО, Neisseria catarrhalis 6x10 ⁹ КУО, Streptococcus pneumoniae 6x10 ⁹ КУО (остання бактерія містить по 1x10 ⁹ КУО наступних типів - TY1/EQ11, TY2/EQ22,	Брусчеттіні с.р.л., Італія	Лаллеманд Фарма АГ, Швейцарія

			TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації		
UA/2989/01/01	необмежений з 05.05.2020	ТИМАЛІН ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	1 флакон містить сухого очищеного екстракту тимусу (вилочкової залози) великої рогатої худоби у перерахунку на поліпептиди не менше 1,5 мг	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна
UA/12580/01/01	13.07.2018 13.07.2023	ЦИТОВІР® -3 капсули; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 12 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	1 капсула містить альфа-глутаміл-триптофану натрію (тимогену® натрію) 0,5 мг, кислоти аскорбінової 50 мг, бендазолу гідрохлориду (дибазолу) 20 мг	Цитомед Ою, Фінляндія	Товариство з обмеженою відповідальністю "КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА "БІЗНЕСОН", Україна

Імуностимулятори зареєстровані в Україні

Джерело [22]

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
Антитимоцитарний імуноглобулін (кроля)					
UA/15575/01/01	необмежений з 03.11.2021	ТИМОГЛОБУЛІН® ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці	1 флакон містить 25 мг імуноглобуліну проти тимоцитів людини кролячого. Після розчинення в 5 мл води для ін'єкцій 1 мл концентрату містить імуноглобуліну проти тимоцитів людини кролячого 5 мг/мл, що відповідає 25 мг/5 мл на 1 флакон	Джензайм Поліклоналс САС (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії), Франція Джензайм Ірланд Лімітед (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Ірландія	Джензайм Юроп Б.В., Нідерланди
Антилімфоцитарний імуноглобулін (кінський)					
UA/16311/01/01	необмежений з 28.09.2017	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ) концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній паці	лімфоцитарний імуноглобулін, антитимоцитарний глобулін (кінський); 1 мл препарату містить 50 мг кінського гама-глобуліну	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Пфайзер Інк., США
Кислота мікофенолова					
UA/18173/01/01	11.09.2020 11.09.2025	ЛІКОНОЛ таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 120 таблеток у флаконі	1 таблетка містить 192,35 мг натрію мікофенолату, що еквівалентно 180 мг мікофенолової кислоти	Конкорд Біотек Лімітед, Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
UA/18173/01/02	11.09.2020 11.09.2025	ЛІКОНОЛ таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 120 таблеток у флаконі	1 таблетка містить 384,70 мг натрію мікофенолату, що еквівалентно 360 мг мікофенолової кислоти;	Конкорд Біотек Лімітед, Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія

UA/16782/01/01	21.06.2018 21.06.2023	МАЙСЕПТ капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці	1 капсула тверда містить мофетилу мікофенолату 250 мг	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія
UA/18671/01/01	20.04.2021 01.04.2023	МАРЕЛІМ MARELIM таблетки кишковорозчинні по 180 мг по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці	1 таблетка містить: мікофенолату натрію, що еквівалентно мікофенолової кислоти - 180 мг		Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща
UA/16867/01/01	27.07.2018 27.07.2023	МІКОМЕДА таблетки з відстроченим вивільненням, 180 мг; по 120 таблеток у флаконах	1 таблетка містить: мікофенолату натрію 192,35 мг, що відповідає вмісту мікофенолової кислоти 180,00 мг	Апотекс Інк. (виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії, пакування), Канада	Альмеда Фармасьютикалс АГ, Швейцарія
UA/16867/01/02	27.07.2018 27.07.2023	МІКОМЕДА таблетки з відстроченим вивільненням, 360 мг; по 120 таблеток у флаконах	1 таблетка містить: мікофенолат натрію 384,0 мг, що відповідає вмісту мікофенолової кислоти 360,00 мг	Апотекс Інк. (виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії, пакування), Канада	Альмеда Фармасьютикалс АГ, Швейцарія
UA/11519/01/01	необмежений з 26.01.2021	МІФЕНАКС® капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	1 капсула містить 250 мг мікофенолату мофетилу	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/15911/01/01	12.04.2017 01.04.2023	МІКОФЕНОЛОВА КИСЛОТА таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 180 мг № 120 у флаконах	1 таблетка містить: мікофенолату натрію 192,35 мг, що відповідає вмісту 180 мг мікофенолової кислоти	Апотекс Інк., Канада	Апотекс Інк., Канада
UA/19601/01/01	16.08.2022 16.08.2027	МІКОП капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	1 капсула містить 250 мг мікофенолату мофетилу	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	Гетеро Лабз Лімітед, Індія
UA/18673/01/01	20.04.2021 01.04.2023	МІКОФІТ тверді капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	1 таблетка містить: мофетилу мікофенолат - 250 мг	Аккорд Хелскеа Полска Сп.з.о.о. (відповідальний за випуск серії), Польща	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о., Польща
UA/8947/01/01	20.11.2018 20.11.2023	МІФОРТИК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	1 таблетка 180 мг містить 192,4 мг натрію мікофенолату, що еквівалентно 180 мг мікофенолової кислоти	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Словенія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
UA/8947/01/02	20.11.2018 20.11.2023	МІФОРТИК таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10	1 таблетка 360 мг містить 384,8 мг натрію мікофенолату, що	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія

		таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	еквівалентно 360 мг мікофенолової кислоти	дільниця Лендава (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Словенія	
UA/6612/01/01	необмежений з 25.05.2017	СЕЛЛСЕПТ® капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	1 капсула містить мофетилу мікофенолат 250 мг	Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості), Італія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії; пакування), Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Лефлуномід					
UA/17613/01/01	30.08.2019 30.08.2024	БАГЕДА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лефлуноміду 10 мг	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
UA/17613/01/02	30.08.2019 30.08.2024	БАГЕДА таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить лефлуноміду 20 мг	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
UA/6367/01/02	необмежений з 28.04.2017	ЛЕФНО® таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	1 таблетка містить лефлуноміду 20 мг	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна
UA/12013/01/01	необмежений з 20.09.2017	ЛЕФЛЮТАБ таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 10 мг лефлуноміду	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії), Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина
UA/12013/01/02	необмежений з 20.09.2017	ЛЕФЛЮТАБ таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 20 мг лефлуноміду	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії), Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина
Еверолімус					
UA/3913/01/03	необмежений з 02.12.2020	СЕРТИКАН таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	1 таблетка містить 0,75 мг еверолімусу	Новартіс Фарма Штейн АГ (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія Фарманалітика СА (Контроль якості), Швейцарія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
Фінголімод					
UA/11704/01/01	13.10.2021 13.10.2026	ГІЛЕНІЯ капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній	1 капсула містить 0,5 мг фінголімоду (у вигляді гідрохлориду)	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії), Швейцарія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія

		коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці			
UA/19779/01/01	05.12.2022 05.12.2027	ФІНГЕЛІЯ капсули тверді по 0,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	1 капсула тверда містить фінголімоду гідрохлориду 0,56 мг, що еквівалентно фінголімоду 0,5 мг	АТ "Фармак" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника: Фарматен Інтернешнл СА, Греція або Фарматен СА, Греція), Україна	АТ "Фармак", Україна
UA/19765/01/01	25.11.2022 25.11.2023	ФІНГОЛІМОД АККОРД/FINGOLIMOD ACCORD капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	1 капсула містить: фінголімоду гідрохлориду 0,56 мг, що еквівалентно фінголімоду 0,5 мг	Аккорд Хелскеа Лімітед (первинне та вторинне пакування)/ Польща	Аккорд Хелскеа С.Л.У., Іспанія
UA/17846/01/01	17.12.2019 17.12.2024	ФІНГОЛІМОД-ВІСТА капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	1 капсула містить 0,56 мг фінголімоду у вигляді гідрохлориду, що відповідає 0,5 мг фінголімоду	Сінтон Чилі Лтда. (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості), Чилі Сінтон Хіспанія, С.Л. (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія Квінта - Аналітіка с.р.о. (контроль якості фізико хімічний), Чеська Республіка	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17540/01/01	12.08.2019 12.08.2024	ФІНГОЛІМОД МЕДЕК капсули тверді по 0,5 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	1 капсула містить 0,56 мг фінголімоду гідрохлорид (еквівалентно 0,5 мг фінголімоду)	Інтас Фармас'ютікалз Лімітед (повний виробничий процес та пакування без випуску серії; випуск серії), Індія	Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЮФАРМА", Україна
UA/18428/01/01	27.11.2020 01.04.2023	пмс-ФІНГОЛІМОД капсули 0,5 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	фінголімод (у вигляді фінголімоду гідрохлориду) - 0,5 мг	Фармасайнс Інк., Канада	Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", Україна
UA/19152/01/01	13.01.2022 13.01.2027	ФІНМОД капсули по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	1 капсула містить фінголімоду гідрохлорид, що еквівалентно 0,5 мг фінголімоду	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія
UA/19194/01/01	04.02.2022 04.02.2027	ФОРСАДО капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула тверда містить фінголімоду гідрохлориду 0,56 мг у перерахуванні на фінголімод 0,5 мг	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія
Тофациніб					
UA/14485/01/01	20.07.2020 20.07.2025	КСЕЛЬЯНЗ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить тофацинібу цитрат у перерахунку на тофациніб 5 мг	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США

Теріфлуномід					
UA/13689/01/01	необмежений з 13.09.2019	ОБАДЖІО® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку; № 84 (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 3 упаковки типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить теріфлуноміду 14 мг	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС, Франція	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна
Окрелізумаб					
UA/16278/01/01	16.08.2022 16.08.2027	ОКРЕВУС® концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	1 флакон (10 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 300 мг (30 мг/мл) окрелізумабу	Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості), Німеччина	ТОВ "Рош Україна", Україна
Упадацитиніб					
UA/18371/01/01	12.10.2020 12.10.2025	РІНВОК таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; № 28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	1 таблетка містить упадацитинібу гемігідрату еквівалентно 15 мг упадацитинібу	Еббві С.р.л. (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Італія Еббві Айрленд НЛІ Б.В. (виробництво лікарського засобу, тестування), Ірландія Еббві Інк., США	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Етанерцепт					
UA/17978/01/01	17.03.2020 01.04.2023	БРЕНЗИС/BRENZYS® розчин для ін'єкцій, 50 мг, попередньо наповнений шприц, по 4 попередньо наповнених шприци з голкою у зовнішній картонній коробці; по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить 2 попередньо наповнені шприци. Кожен шприц містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту; автоінжектор, картонна коробка, що містить 1 автоінжектор; автоінжектор, по 4 автоінжектора у зовнішній картонній коробці, по 2 внутрішні коробки, кожна з яких містить	1 мл розчину містить етанерцепту - 50 мг	Біоген (Данія) Менюфекчуринг АпС (попередньо наповнені шприци та автоінжектор (контроль якості при випуску (альтернативний сайт)	Самсунг Біоепіс АУ ПТІ ЛТД, Австралія

		2 автоінжектора. Кожен автоінжектор містить 50 мг (в 1 мл) етанерцепту			
UA/16786/01/01	21.06.2018 21.06.2023	ЕНБРЕЛ® розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	1 мл розчину містить 50 мг етанерцепту; 1 попередньо наповнений шприц містить 25 мг або 50 мг етанерцепту; 1 попередньо наповнена ручка містить 50 мг етанерцепту	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу), Бельгія	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
UA/16787/01/01	21.06.2018 21.06.2023	ЕНБРЕЛ® ЛІО ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикових контейнери в картонній коробці	1 флакон містить 25 мг етанерцепту	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ ((дослідження стабільності розчинника)), Німеччина	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США
UA/19179/01/01	22.06.2022 01.04.2023	ERELZI® / ЕРЕЛЗІ розчин для ін'єкцій, 25 мг/0,5 мл (25 мг) або 50 мг/1 мл (50 мг), по 0,5 мл або 1 мл розчину у попередньо наповненому шприці, по 4 попередньо наповнених шприців в картонній коробці	1 попередньо наповнений шприц 0,5 мл містить: етанерцепту 25 мг 1 попередньо наповнений шприц 1 мл містить: етанерцепту 50 мг	ЕйндЕм Стабтест Лабор фюр Аналітик унд Стабілітетпрюфунг ГмбХ (контроль/випробування серії)/Єврофінс ФАСТ ГмбХ (контроль/випробування серії), Німеччина	Сандоз ГмбХ, Австрія
Інфліксимаб					
UA/4904/01/01	необмежений з 10.09.2021	РЕМИКЕЙД® ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	1 флакон містить 100 мг інфліксимабу	Янссен Байолоджикс Б.В. (випуск серії), Нідерланди Сілаг АГ (виробництво за повним циклом), Швейцарія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна
Адалімумаб					
UA/19090/01/01	04.02.2022 01.04.2023	ХАДЛІМА ін'єкція адалімумабу, 40мг/0,8мл, по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприци в картонній коробці або по 2 автоінжектори пушТач у картонній коробці	0,8 мл розчину містять адалімумабу 40 мг	Каталент Індіана, ЛЛС (Виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому шприці. Випробування з контролю якості при випуску серії (стерильність)) Сполучені Штати Америки.	Самсунг Біоепіс Ко., Лтд., Республіка Корея
UA/19181/01/01	18.03.2022 01.04.2023	ХАЙРІМОЗ 20 МГ (HYRIMOZ® 20 MG) розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому	1 попередньо наповнений шприц (0,4 мл розчину для	Єврофінс ФАСТ ГмбХ (контроль серії (хімічний/фізичний)), Німеччина	Сандоз ГмбХ, Австрія

		шприці; по 2 попередньо наповнених шприца з захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою у картонній коробці	ін'єкцій) містить: адаліумабу 20 мг		
UA/17973/01/01	06.05.2020 06.05.2025	ХАЙРІМОЗ 40 розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці	1 попередньо наповнений шприц (0,8 мл) містить: адаліумабу 40 мг	Новартіс Фарма Штайн АГ (контроль (хімічний/фізичний)), Швейцарія	Сандоз ГмбХ, Австрія
UA/16818/01/01	22.02.2019 22.02.2024	ХУМІРА® розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	1 попередньо наповнений однодозовий шприц містить 20 мг адаліумабу у 0,2 мл розчину	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; вторинне пакування), Німеччина	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
UA/16818/01/02	22.02.2019 22.02.2024	ХУМІРА® розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	1 попередньо наповнений однодозовий шприц містить 40 мг адаліумабу у 0,4 мл розчину	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; вторинне пакування), Німеччина ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування), Німеччина ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серії), Німеччина	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
UA/18936/01/01	12.11.2021 01.04.2023	ХУЛІО розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому однодозовому шприці або попередньо наповненому однодозовому шприці-ручці; по 2 попередньо наповнених однодозових шприців або шприців-ручок у блістерах в комплекті з 2 спиртовими серветками в картонній коробці	1 попередньо наповнений однодозовий шприц або шприц-ручка (0,8 мл) містить: адаліумабу - 40 мг	АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед Велика Британія	Майлан С.А.С., Франція
Голіумаб					

UA/15841/01/01	необмежений з 22.04.2022	СІМПОНІ® розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці	1 мл розчину містить голімумабу 100 мг	Бакстер Фармасьютикал Солюшинз ЛЛС (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка), США Сілаг АГ (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка; вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ), Швейцарія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна
Базиліксимаб					
UA/17146/01/01	22.02.2019 22.02.2024	СІМУЛЕКТ® ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	1 флакон містить 20 мг базиліксимабу	Новартіс Фарма Штейн АГ (Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника), Швейцарія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
Уstekінумаб					
UA/9728/01/01	необмежений з 30.08.2019	СТЕЛАРА® розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл, по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповненому шприці з пристроєм для введення UltraSafe Passive®; по 1 попередньо заповненому шприцу в картонній коробці	0,5 мл розчину містить уstekінумабу 45 мг	Сілаг АГ, Швейцарія	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна", Україна
Тоцилізумаб					
UA/13909/01/01	необмежений з 22.07.2019	АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	1 мл концентрату містить 20 мг тоцилізумабу; 1 флакон містить 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл тоцилізумабу	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування), Японія	ТОВ "Рош Україна", Україна
UA/13909/02/01	21.11.2019 21.11.2024	АКТЕМРА® розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці з	1 попередньо наповнений шприц містить тоцилізумабу 162 мг/0,9 мл	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини; випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), Німеччина	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

		маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою			
Секукінумаб					
UA/18625/01/01	16.03.2021 16.03.2026	СКАФО порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	1 флакон з порошком містить 150 мг секукінумабу; після відновлення 1 мл розчину містить 150 мг секукінумабу	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування), Швейцарія	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія
Сатраліумаб					
UA/18885/01/01	11.08.2021 11.08.2026	ЕНСПРИНГ® розчин для ін'єкцій по 120 мг, по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці	1 попередньо наповнений шприц містить 120 мг сатраліумабу	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випуск серії), Швейцарія	ТОВ "Рош Україна", Україна
Циклоспорин					
UA/7471/02/01	необмежений з 11.01.2018	ЕКВОРАЛ® капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	1 капсула містить циклоспорину 25 мг	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/7471/02/02	необмежений з 11.01.2018	ЕКВОРАЛ® капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	1 капсула містить циклоспорину 50 мг	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/7471/02/03	необмежений з 11.01.2018	ЕКВОРАЛ® капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	1 капсула містить циклоспорину 100 мг	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/3165/01/01	необмежений з 28.08.2020	САНДІМУН НЕОРАЛ® капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	1 капсула містить 10 мг мікроемulsії циклоспорину	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
UA/3165/01/02	необмежений з 28.08.2020	САНДІМУН НЕОРАЛ® капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	1 капсула містить 25 мг мікроемulsії циклоспорину	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
UA/3165/01/03	необмежений з 28.08.2020	САНДІМУН НЕОРАЛ® капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	1 капсула містить 50 мг мікроемulsії циклоспорину	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
UA/3165/01/04	необмежений з 28.08.2020	САНДІМУН НЕОРАЛ® капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	1 капсула містить 100 мг мікроемulsії циклоспорину	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
UA/3165/02/01	необмежений з 26.04.2019	САНДІМУН концентрат для розчину для інфузій, 50	1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 50 мг циклоспорину	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія

		мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці			
UA/3165/03/01	необмежений з 28.08.2020	САНДІМУН НЕОРАЛ® розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального	1 мл розчину містить 100 мг мікроемulsії циклоспорину	Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
Такролімус					
UA/9687/01/01	необмежений з 04.04.2019	АДВАГРАФ® капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	1 капсула містить такролімусу (у вигляді кристалогідрату) 0,5 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/9687/01/02	необмежений з 04.04.2019	АДВАГРАФ® капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	1 капсула містить такролімусу (у вигляді кристалогідрату) 1 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/9687/01/03	необмежений з 04.04.2019	АДВАГРАФ® капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	1 капсула містить такролімусу (у вигляді кристалогідрату) 5 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/9687/01/04	необмежений з 04.04.2019	АДВАГРАФ® капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	1 капсула містить такролімусу (у вигляді кристалогідрату) 3 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/16205/01/01	необмежений з 14.11.2022	ЕНВАРСУС таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги з маркуванням іноземною мовою; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою	1 таблетка містить 0,75 мг такролімусу (у вигляді моногідрату)	Г.Л. Фарма ГмбХ (вторинне пакування, маркування), Австрія	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія
UA/16205/01/02	24.07.2017 24.07.2023	ЕНВАРСУС таблетки пролонгованої дії по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	1 таблетка містить 1 мг такролімусу (у вигляді моногідрату)	Г.Л. Фарма ГмбХ (вторинне пакування, маркування), Австрія	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія

UA/16205/01/03	24.07.2017 24.07.2023	ЕНВАРСУС таблетки пролонгованої дії по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом із вологопоглиначем у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1, 2 або 3 пакети у картонній коробці	1 таблетка містить 4 мг такролімусу (у вигляді моногідрату)	Г.Л. Фарма ГмБХ (вторинне пакування, маркування), Австрія	К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ, Австрія
UA/18920/01/01	21.09.2021 01.04.2023	МОДІГРАФ гранули для оральної суспензії по 0,2 мг; пакет з гранулами по 0,2 мг; по 50 пакетів у картонній коробці	1 пакетик містить: такролімусу (у вигляді моногідрата) - 0,2 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд. (вторинна упаковка, випуск серії), Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/18920/01/02	21.09.2021 01.04.2023	МОДІГРАФ гранули для оральної суспензії по 1 мг; пакет з гранулами по 1 мг; по 50 пакетів у картонній коробці	1 пакетик містить: такролімусу (у вигляді моногідрата) - 1,0 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд. (вторинна упаковка, випуск серії), Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/4994/01/01	необмежений з 13.05.2017	ПРОГРАФ® концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	1 мл розчину містить 5 мг такролімусу	Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/4994/02/01	необмежений з 23.03.2021	ПРОГРАФ® капсули тверді по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	1 капсула містить такролімусу 0,5 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/4994/02/02	необмежений з 23.03.2021	ПРОГРАФ® капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	1 капсула містить такролімусу 1 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/4994/02/03	необмежений з 23.03.2021	ПРОГРАФ® капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	1 капсула містить такролімусу 5 мг	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди
UA/14248/01/01	необмежений з 25.03.2020	ТАКНІ капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	1 капсула містить такролімусу 0,5 мг	Лабораторієз Цинфа С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/14248/01/02	необмежений з 25.03.2020	ТАКНІ капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	1 капсула містить такролімусу 1 мг	Лабораторієз Цинфа С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія	ТОВ "Тева Україна", Україна

UA/14248/01/03	необмежений з 25.03.2020	ТАКНІ капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці	1 капсула містить такролімусу 5 мг	Лабораторієз Цинфа С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія	ТОВ "Тева Україна", Україна
UA/15856/01/01	необмежений з 26.01.2022	ТАКПАН капсули тверді, по 0,5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	1 капсула містить такролімусу (у вигляді такролімусу моногідрату) 0,5 мг	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія
UA/15856/01/02	необмежений з 26.01.2022	ТАКПАН капсули тверді, по 1 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	1 капсула містить такролімусу (у вигляді такролімусу моногідрату) 1 мг	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія
UA/15856/01/03	необмежений з 26.01.2022	ТАКПАН капсули тверді, по 5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	1 капсула містить такролімусу (у вигляді такролімусу моногідрату) 5 мг	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд., Індія
UA/17356/01/02	16.04.2019 16.04.2024	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ® капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	1 капсула містить 1,022 мг такролімусу моногідрату, еквівалентно такролімусу 1 мг	САНДОЗ Прайват Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування), Індія	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія
UA/17356/01/03	16.04.2019 16.04.2024	ТАКРОЛІМУС САНДОЗ® капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів разом з пакетиком з молекулярним ситом в пакеті; 1 пакет в картонній коробці	1 капсула містить 5,110 мг такролімусу моногідрату, еквівалентно такролімусу 5 мг	САНДОЗ Прайват Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування), Індія	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія
Інші імуносупресанти					
Азатиоприн					
UA/0116/01/01	необмежений з 08.07.2020	ІМУРАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	1 таблетка містить азатиоприну 50 мг	Екселла ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій), Німеччина	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед, Ірландія
Талідомід					
UA/4496/01/01	необмежений з 09.11.2016	МІРИН 100 таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	1 таблетка містить талідоміду 100 мг	Ліпомед АГ, Швейцарія	Ліпомед АГ, Швейцарія
UA/4496/01/02	необмежений з 09.11.2016	МІРИН 50 таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	1 таблетка містить талідоміду 50 мг	Ліпомед АГ, Швейцарія	Ліпомед АГ, Швейцарія
Метотрексат					

UA/11318/01/03	необмежений з 07.10.2021	МЕТОТАБ таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пацці	1 таблетка містить 10 мг метотрексату (у вигляді метотрексату динатрію)	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії), Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
UA/11318/01/02	необмежений з 07.10.2021	МЕТОТАБ таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пацці	1 таблетка містить 7,5 мг метотрексату (у вигляді метотрексату динатрію)	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії), Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
UA/11318/01/01	необмежений з 07.10.2021	МЕТОТАБ таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пацці	1 таблетка містить 2,5 мг метотрексату (у вигляді метотрексату динатрію)	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії), Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
UA/5873/01/02	необмежений з 22.04.2022	МЕТОДЖЕКТ® розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	1 мл розчину містить метотрексату 50 мг (у вигляді метотрексату динатрію 54,84 мг)	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії), Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
UA/0513/01/01	необмежений з 24.06.2019	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" таблетки по 2,5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	1 таблетка містить 2,5 мг метотрексату	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії), Австрія Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Німеччина	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія
UA/0513/01/02	необмежений з 24.06.2019	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" таблетки по 5 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	1 таблетка містить 5 мг метотрексату	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії), Австрія Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Німеччина	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія
UA/0513/01/03	необмежений з 24.06.2019	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ" таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	1 таблетка містить 10 мг метотрексату	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії), Австрія Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Німеччина	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія

UA/7608/01/02	необмежений з 07.11.2018	МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН таблетки по 10 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	1 таблетка містить 10 мг метотрексату еквівалент метотрексату безводного	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом; виробник, що здійснює випуск серії), Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія
UA/7608/01/01	необмежений з 07.11.2018	МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН таблетки по 2,5 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	1 таблетка містить 2,5 мг метотрексату еквівалент метотрексату безводного	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом; виробник, що здійснює випуск серії), Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія
UA/18524/01/01	16.01.2021 16.01.2026	МЕТОРТРИТ РОМФАРМ розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці	1 мл розчину містить 10 мг метотрексату	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
Леналідомід					
UA/18687/01/01	13.04.2021 13.04.2026	ЛІНАДЕКС капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	1 капсула тверда містить леналідоміду 5 мг	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	Гетеро Лабз Лімітед, Індія
UA/18687/01/02	13.04.2021 13.04.2026	ЛІНАДЕКС капсули тверді по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	1 капсула тверда містить леналідоміду 10 мг	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	Гетеро Лабз Лімітед, Індія
UA/18687/01/03	13.04.2021 13.04.2026	ЛІНАДЕКС капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	1 капсула тверда містить леналідоміду 25 мг	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	Гетеро Лабз Лімітед, Індія
UA/17726/01/01	14.11.2019 14.11.2024	ЛЕНАЛІДОЛ капсули тверді по 5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	1 капсула тверда містить леналідоміду 5 мг	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
UA/17726/01/02	14.11.2019 14.11.2024	ЛЕНАЛІДОЛ капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	1 капсула тверда містить леналідоміду 7,5 мг	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
UA/17726/01/03	14.11.2019 14.11.2024	ЛЕНАЛІДОЛ капсули тверді по 10 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	1 капсула тверда містить леналідоміду 10 мг	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
UA/17726/01/04	14.11.2019 14.11.2024	ЛЕНАЛІДОЛ капсули тверді по 15 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	1 капсула тверда містить леналідоміду 15 мг	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
UA/17726/01/05	14.11.2019 14.11.2024	ЛЕНАЛІДОЛ капсули тверді по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	1 капсула тверда містить леналідоміду 20 мг	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія

UA/17726/01/06	14.11.2019 14.11.2024	ЛЕНАЛІДОЛ капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістери, по 3 блістери в пачці з картону	1 капсула тверда містить леналідоміду 25 мг	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6), Індія	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД, Велика Британія
UA/17466/01/01	30.05.2019 30.05.2024	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістери, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула тверда містить 2,5 мг леналідоміду	Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17466/01/02	30.05.2019 30.05.2024	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 5 мг; по 3 капсули у блістери, по 7 блістерів у картонній коробці	1 капсула тверда містить 5 мг леналідоміду	Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17466/01/03	30.05.2019 30.05.2024	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістери, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула тверда містить 7,5 мг леналідоміду	Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17466/01/04	30.05.2019 30.05.2024	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 10 мг, по 3 капсули у блістери, по 7 блістерів у картонній коробці	1 капсула тверда містить 10 мг леналідоміду	Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17466/01/05	30.05.2019 30.05.2024	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 15 мг, по 3 капсули у блістери, по 7 блістерів у картонній коробці	1 капсула тверда містить 15 мг леналідоміду	Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17466/01/06	30.05.2019 30.05.2024	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 20 мг, по 3 капсули у блістери, по 7 блістерів у картонній коробці	1 капсула тверда містить 20 мг леналідоміду	Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17466/01/07	30.05.2019 30.05.2024	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 25 мг, по 3 капсули у блістери, по 7 блістерів у картонній коробці	1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду	Сінтон Хіспанія, С.Л. (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/17951/01/01	25.02.2020 25.02.2025	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістери; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	1 капсула містить леналідоміду 5 мг	Фармадокс Хелскер Лтд. (вторинне пакування, тестування, випуск серії), Мальта	Зентіва, к.с., Чеська Республіка
UA/17951/01/02	25.02.2020 25.02.2025	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістери; по 3 блістери у картонній пачці	1 капсула містить леналідоміду 10 мг	Фармадокс Хелскер Лтд. (вторинне пакування, тестування, випуск серії), Мальта	Зентіва, к.с., Чеська Республіка
UA/17951/01/03	25.02.2020 25.02.2025	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістери; по 3 блістери у картонній пачці	1 капсула містить леналідоміду 15 мг	Фармадокс Хелскер Лтд. (вторинне пакування, тестування, випуск серії), Мальта	Зентіва, к.с., Чеська Республіка

UA/17951/01/04	25.02.2020 25.02.2025	ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	1 капсула містить леналідоміду 25 мг	Фармадокс Хелскер Лтд. (вторинне пакування, тестування, випуск серії), Мальта	Зентіва, к.с., Чеська Республіка
UA/19062/01/01	04.02.2022 04.02.2027	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА капсули тверді по 2,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	1 капсула тверда містить 2,5 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія
UA/19062/01/02	04.02.2022 04.02.2027	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА капсули тверді по 5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	1 капсула тверда містить 5 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія
UA/19062/01/03	04.02.2022 04.02.2027	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	1 капсула тверда містить 7,5 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія
UA/19062/01/04	04.02.2022 04.02.2027	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА капсули тверді по 10 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	1 капсула тверда містить 10 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія
UA/19062/01/05	04.02.2022 04.02.2027	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА капсули тверді по 15 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	1 капсула тверда містить 15 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія
UA/19062/01/06	04.02.2022 04.02.2027	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА капсули тверді по 20 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	1 капсула тверда містить 20 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Хорватія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія
UA/19062/01/07	04.02.2022 04.02.2027	ЛЕНАЛІДОМІД КРКА капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у коробці	1 капсула тверда містить 25 мг леналідоміду у вигляді леналідоміду гідрохлориду моногідрату	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Хорватія	
UA/17270/01/01	22.02.2019 22.02.2024	ЛЕНАНГИО капсули тверді по 5 мг по 28 капсул у контейнері № 1	1 капсула тверда містить леналідоміду у формі Povidone Premix у перерахуванні на леналідомід 5 мг	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія
UA/17270/01/02	22.02.2019 22.02.2024	ЛЕНАНГИО капсули тверді по 10 мг по 28 капсул у контейнері № 1	1 капсула тверда містить леналідоміду у формі Povidone Premix у перерахуванні на леналідомід 10 мг	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія

UA/17270/01/03	22.02.2019 22.02.2024	ЛЕНАНГИО капсули тверді по 15 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	1 капсула тверда містить леналідоміду у формі Povidone Premix у перерахуванні на леналідомід 15 мг	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія
UA/17270/01/04	22.02.2019 22.02.2024	ЛЕНАНГИО капсули тверді по 25 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	1 капсула тверда містить леналідоміду у формі Povidone Premix у перерахуванні на леналідомід 25 мг	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія
Помалідомід					
UA/19466/01/01	13.06.2022 13.06.2023	ПОМАЛІД POMALID капсули тверді, по 1 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула містить 1 мг помалідоміду	Натко Фарма Лімітед, Індія	Натко Фарма Лімітед, Індія
UA/19466/01/02	13.06.2022 13.06.2023	ПОМАЛІД POMALID капсули тверді, по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула містить 2 мг помалідоміду	Натко Фарма Лімітед, Індія	Натко Фарма Лімітед, Індія
UA/19466/01/03	13.06.2022 13.06.2023	ПОМАЛІД POMALID капсули тверді, по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула містить 3 мг помалідоміду	Натко Фарма Лімітед, Індія	Натко Фарма Лімітед, Індія
UA/19466/01/04	13.06.2022 13.06.2023	ПОМАЛІД POMALID капсули тверді, по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула містить 4 мг помалідоміду	Натко Фарма Лімітед, Індія	Натко Фарма Лімітед, Індія
UA/18299/01/01	13.05.2020 13.05.2025	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула містить: помалідоміду 2 мг	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво (повний цикл)), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/18299/01/02	13.05.2020 13.05.2025	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній	1 капсула містить: помалідоміду 3 мг	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво (повний цикл)), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія

		коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці			
UA/18299/01/03	13.05.2020 13.05.2025	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	1 капсула містить: помалідоміду 4 мг	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво (повний цикл)), Іспанія	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
Диметилфумарат					
UA/18285/01/01	25.08.2020 25.08.2025	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	1 капсула з модифікованим вивільненням містить 120 мг диметилфумарату	Сінтон Чилі Лтда. (Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Чилі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
UA/18285/01/02	25.08.2020 25.08.2025	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці	1 капсула з модифікованим вивільненням містить 240 мг диметилфумарату	Сінтон Чилі Лтда. (Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії), Чилі	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англ

SUMMARY

Danylo Halytskyi Lviv National Medical University

Faculty of Pharmacy

Department of Organization and Economy of Pharmacy

Market research of immunomodulators

Brukh Mariia

Academic supervisor: Doctor of Pharm. Sc., Associate Prof. Oksana Levytska

Key words: immunomodulators, product and price situation, economic availability.

Introduction: The presence of various disorders of the immune system can be the cause of secondary immunodeficiency and lead to the appearance or serious complications of diseases. One of the groups of medication used for the purpose of immunotherapy are immunomodulators, which, if taken in therapeutic doses, restore the functions of the immune system (effective immune protection). Since the drug market is dynamic, and the results of the analysis of research literature indicate the absence of modern academic papers that provide the results of research on the range of immunomodulators (MI), this study is quite topical.

Research materials and methods: The materials consist of special and academic publications; the State Register of Medicinal Products of Ukraine; information on the minimum and maximum retail prices for immunostimulants and the value of the determined daily dose. The methods applied are as follows: information search, analysis, generalization, marketing research. The Microsoft Excel package of application programs was used to process the results.

The results. It is established that as of February 1, 2023, 114 drugs from the group of immunostimulators (12 INNs) and 134 medicinal products from the group of immunosuppressants (27 INNs) were registered in Ukraine. At the same time, the largest group of immunostimulators is alfa-2b interferon drugs (35.96%). In total, lenalidomide (23.13%), tacrolimus (15.67%) and mycophenolic acid (9.70%) make up almost half of the investigated range of drugs from the group of immunosuppressants. The nomenclature of drugs from the group of immunostimulators is available in Ukraine and 15 foreign producing countries. Domestic manufacturers supply the market with 70 medicinal products from the studied group (61.41% of the nomenclature); foreign manufacturers, 44 products (38.59%). Among domestic manufacturers, the maximum number of drugs (23 assortment items, 32.85% of the nomenclature) is produced by "Interpharmbiotek Research and Production Company". The range of immunosuppressants is manufactured by Ukraine and 24 foreign producing countries. Foreign manufacturers supply the Ukrainian market with 133 drugs from the studied group (99.25%), and the Ukrainian producer "Farmak" produces only 1 position (0.75%). The firm Sinton Hispania, SL (Spain) supplies the Ukrainian market with the largest number of names of immunosuppressants: 11 products (8.28% of the nomenclature).

A situational analysis of the economic availability of 14 immunostimulators is based on the cost of the defined daily dose (DDD) at the minimum retail price in Lviv pharmacies, and it shows that the most economically available products are 4 drugs, the DDD cost of which is in the range of UAH 51.03 to 81.41. There are also 4 other drugs available, the DDD price of which is in the range of UAH 148.62 to 207.05. Low economic availability is characteristic of 4 products of filgrastim and 2 products of glatiramer acetate, the DDD cost of which ranges from UAH 403.75 to 978.77. The study of the economic availability of 9 analysed immunostimulators according to the maximum retail price shows that the most economically available drug is the product of Laferon-Pharmbiotek: lyophilisate for injection solution, 3 million IU No. 10 in a vial (produced by "Interpharmbiotek", Ukraine), the DDD cost of which was UAH 69.64. There are also 5 drugs which are economically available, the DDD cost of which is in the range of UAH 104.40 to 253.53. Three drugs containing filgrastim are characterized by low economic availability.

Conclusions. The results of the research can be used to form the optimal nomenclature of immunomodulators in various market entities engaged in pharmaceutical supply for consumers.