

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 25 листопада 2022 року № 2131

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>АБІРТРОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці; по 500 мг по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	засідання НТР № 33 від 20.10.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправління технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, а саме: висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Держлікслужбою України, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в затверджених МКЯ та інструкції для медичного застосування. Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №987 від 09.06.2022р.). У назві виробника ГЛЗ, було допущено помилку. Затверджено: Виробник, країна: Ремедіка Лтд, Кіпр Remedica Ltd, Cyprus Запропоновано: Виробник, країна: Ремедіка Лтд., Кіпр Remedica Ltd., Cyprus
2.	<b>ЕДЕМ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 32 від 06.10.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.Б.1. (х) ІА), оскільки заявлена зміна Б.І.Б.1. (х),II з урахуванням

								розширення критерію прийнятності за показником «Опис» у специфікації АФІ.
3.	<b>ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	засідання НТР № 30 від 15.09.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІА), оскільки коректно заявлено зміну Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА.

**В.о. Генерального директора  
Фармацевтичного директорату**

**Іван ЗАДВОРНИХ**