

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 03 червня 2025 року № 918

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|--------|-------------------------------------|--------|-----------------------------------|---|
| 1. | КАНДЕСАР | таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 3 блистери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | засідання НТП № 18 від 15.05.2025 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.ІІ.а. (х) ІБ), оскільки заявлено зміну (Б.ІІ.г.1. (х), ІА) як в країні Німеччина |
| 2. | КАНДЕСАР | таблетки по 4 мг, 8 мг, 16 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | засідання НТП № 18 від 15.05.2025 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.ІІ.а. (х) ІБ), оскільки заявлено зміну (Б.ІІ.г.1. (х), ІА) як в країні Німеччина |

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРЩЕНКО