

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 24 липня 2026 року № 1013

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.	ЦИКЛОДИНОН®	краплі оральні, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	засідання НТР № 26 від 02.07.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Б.ІІ.д.1. (г) ІБ), Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ Умови зберігання Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ Умови зберігання Для цього лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна «Б.ІІ.д.1. (г),ІБ» до реєстраційного доосьє не рекомендуються до затвердження, оскільки відповідно до наданого листа, виробник ЛЗ прийняв рішення залишити діючі умови зберігання, а саме: «Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.» Зміни в розділі "Умови зберігання" інструкції для медичного застосування та в тексті маркування упаковок лікарського засобу не рекомендуються до затвердження, оскільки відповідно до наданого листа, виробник ЛЗ прийняв рішення залишити діючі умови зберігання лікарського засобу

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО