

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 27 червня 2025 року № 1028

## 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.	<b>L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН- ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	засідання НТР № 20 від 29.05.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) (В.1.11. (х) ІБ)
2.	<b>L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ; L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ; L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 75 мкг, по 125 мкг, и по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН- ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	засідання НТР № 20 від 29.05.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) (В.1.11. (х) ІБ)
3.	<b>ЛЕКАДОЛ</b>	таблетки, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 1, або по 2 блістери у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Аналітишес Центрум Біофарм ГмБХ Берлін, Німеччина (тестування (фізичне/хімічне)) ; іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмБХ, Німеччина (тестування (мікробіологічне))	Німеччина/ Китай	засідання НЕР № 15 від 29.05.2025	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> – на підставі відмови у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності

		картонній коробці			: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування, дозвіл на випуск серій); Хуаї Фармасьютікал (Анхуї) Компані Лімітед, Китай (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)			
4.	<b>ЛЕКАДОЛ ФОРТЕ</b>	таблетки, по 1000 мг, по 8 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Аналітишес Центрум Біофарм ГмБХ Берлін, Німеччина (тестування (фізичне/хімічне)) ; іфп Приватес Інститут фюр Продуктвалітет ГмБХ, Німеччина (тестування (мікробіологічне)) ; Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування, дозвіл на випуск серій); Хуаї Фармасьютікал (Анхуї) Компані Лімітед, Китай (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Китай	засідання НЕР № 15 від 29.05.2025	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> – на підставі відмови у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності
5.	<b>УРОМУНЕ-МВ140 / UROMUNE-MV140</b>	спрей сублінгвальний, суспензія, 300 FTU/мл; по 9 мл у флаконі закритому пластиковим аплікатором із вбудованим розпилювачем, по 2 флакона у пластиковій коробці	ІММУНОТЕК С.Л.	Іспанія	ІММУНОТЕК, С.Л.	Іспанія	засідання НТР № 19 від 22.05.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного досьє (зміни затверджені наказом МОЗ України від 14.11.2023 № 1957), запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам і не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від

								26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460). Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**