

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 21 серпня 2026 року № 1164

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.	ЛАПРОНЕКСТ	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТО РІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	ББФ Стерілізейшнс ервіс, Німеччина (стеризація первинної упаковки); РАФАРМ СА, Греція (повний цикл виробництва)	Німеччин а/ Греція	засідання НТР № 30 від 30.07.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію
2.	МЕЗАНЕКСТ	краплі очні, розчин, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону- крапельниці у картонній паці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТО РІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	БАЛКАНФАРМ А-РАЗГРАД АД	Болгарія	засідання НТР № 30 від 30.07.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію
3.	ТОБРИНЕКСТ КОМБІ	краплі очні, суспензія по 5 мл суспензії у флаконі-	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТО	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	засідання НТР № 30 від 30.07.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		крапельниці, по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці	РІЗ с.р.о.					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО