

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 серпня 2026 року № 1223

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.	КЛІМАДИНОН®	краплі оральні по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччи на	Біонорика СЕ	Німеччина	засідання НТР № 31 від 06.08.2026	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 за результатами досліджень з стабільності. Затверджено: Умови зберігання. Зберігати для захисту від світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання. Для цього лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання. Зміна «Б.ІІ.д.1. (г),ІБ» до реєстраційного доосьє не рекомендується 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°C у недоступному для дітей місці». Зміни не рекомендуються до затвердження, оскільки відповідно до наданого листа (від 01.07.2026 № 196), виробник ЛЗ прийняв рішення залишити діючі умови зберігання лікарського засобу
2.	ТОБРИНЕКСТ	мазь очна, 3 мг/г; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТО РІЗ с.р.о.	Словац ька Республ іка	БАЛКАНФАРМА- РАЗГРАД АД	Болгарія	засідання НТР № 31 від 06.08.2026	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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								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