

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 11 серпня 2025 року № 1277

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.	АВОДЕЛЬ	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИК С НОРД"	Литва	ЛАБОРАТО РІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	засідання НТР № 24 від 03.07.2025	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп), у зв'язку із невідповідністю наданого комплексу документів заявленому типу змін відповідно до додатку 17 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
2.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 75 мг, по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	засідання НТР № 25 від 10.07.2025	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) (Б.ІІ.в.1. (в) ІА), зміна у специфікації на допоміжну речовину диметикон, а саме: видалення незначних тестів «Густина» і «В'язкість», оскільки подана коректна заявлена процедура (Б.ІІ.в.1. (х), ІБ)
3.	КАБЕРЛІН	таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стріпі, по 1 блістеру або стріпу в картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	засідання НТР № 24 від 03.07.2025	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки в описі показника «Ідентифікація» та «КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ» в розділі «Специфікація». Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) не відповідає оригінальним документам матеріалів реєстраційного досьє: оскільки змінюється опис показника «Ідентифікація» та «КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ» в розділі «Специфікація». Також змінюється «(USP<851>/внутрішній тест)» та додається [PDA Детектор], що не пов'язано з орфографічними та/або граматичними помилками, у тому числі приведенням до матеріалів виробника лікарського засобу. Технічна помилка не рекомендована до затвердження та потребує внесення змін у встановленому порядку

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО