

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 2025 року № 1326

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.	ГЕКОДЕЗ®	розчин для інфузій 60 мг/мл по 200 мл або 400 мл, у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 27 від 31.07.2025	Відмовити у державній перереєстрації – процедура перереєстрація: Враховуючи: <ul style="list-style-type: none">- рекомендації PRAC ЄМА щодо призупинення всіх зареєстрованих лікарських засобів, що містять діючу речовину гідроксиетилкрахмаль (ГЕК), внаслідок виявлення у післяреєстраційному періоді серйозних проблем з безпеки, які призводили до ризику пошкодження нирок та смерті у критично хворих пацієнтів, пацієнтів з опіками, з сепсисом або з бактеріальними інфекціями крові, що не можуть бути усунені введеним обмеженнями для їх застосування;- юридичне рішення Європейської Комісії від 24 травня 2022 року, яким підтверджується призупинення дії реєстраційних дозволів на інфузійні розчини гідроксиетилкрахмалю;- витяг з протоколу Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України від 06.10.2022 р. щодо рекомендації припинення дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що містять ГЕК;- висновки Консультативно-експертних груп «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби.», «Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби»;- інформацію щодо несприятливого співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять гідроксиетилкрахмаль, надану в матеріалах досьє; препарат не рекомендовано до перереєстрації у зв'язку з негативним співвідношенням користь/ризик для застосування діючої речовини ГЕК. Враховуючи рекомендації PRAC щодо призупинення всіх зареєстрованих лікарських засобів, що містять діючу речовину гідроксиетилкрахмаль (ГЕК), висновки консультативно-експертних груп «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби.», «Урологія, андрологія. Нефрологія. Лікарські засоби» та висновок Управління експертизи матеріалів з безпеки лікарських засобів інструкція для медичного застосування лікарського засобу та текст маркування упаковки лікарського засобу не можуть бути рекомендовані до затвердження

В.о. начальника
Фармацевтчного управління

Олександр ГРІЦЕНКО