

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 вересня 2026 року № 1340

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.	БЕТОПТИК® S	краплі очні 0,25 %; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	засідання НТР № 34 від 27.08.2026	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), надані матеріали не відповідають заявленому типу змін. Оскільки повторно надані відповіді на зауваження не забезпечують відповідності матеріалів реєстраційного досяє встановленим вимогам, відповідно до абзацу другого пункту 16 розділу VI Порядку заявлені зміну не рекомендовано до затвердження
2.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, який відповідає за вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (виробник, який відповідає за вторинне пакування)	Іспанія	засідання НТР № 34 від 27.08.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 22.01.2026 № 84). 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 матеріалам Реєстраційного досяє які знаходяться в архіві: оскільки при внесенні групових змін з якості, які були затверджені наказом МОЗ України від 22.01.2026 р. № 84, була подана зміна «викладення тексту МКЯ державною мовою згідно сучасних вимог», а саме відповідно до архівних матеріалів переклад затверджених МКЯ російською мовою на українську мову, при цьому в затверджених МКЯ російською мовою в Специфікації (Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору (плацебо)) за показником «Опис» інформація, що таблетки є «гладкі» відсутня. Технічна помилка не рекомендована до затвердження. Запропоноване заявником виправлення до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Лікарська форма» (основні фізико-

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								хімічні властивості) щодо додавання інформації до опису фізико-хімічних властивостей таблеток, вкритих плівковою оболонкою, не відповідає архівним матеріалам досьє. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки 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)
3.	ТОБРИНЕКСТ КОМБІ	мазь очна; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІ 3 с.р.о.	Словацька Республіка	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	засідання НТР № 34 від 27.08.2026	Відмовити у затвердженні - зміни I 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) (B.I.8. (a) 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