

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 08 вересня 2025 року № 1404

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.	ДОТАВІСТ	розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл), по 5 мл, або 10 мл, або 15 мл або 20 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці, з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 30 від 21.08.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) Запропоновано вилучення зі специфікації показник "Гадоліній" відповідно до монографії USP "Gadoterate meglumine injection" (затверджений показник «Кількісне визначення гадотерової кислоти», «Вільний гадоліній III»). Враховуючи осибливості отримання лікарського засобу, а саме безпосереднє утворення in-sute активного комплексу Гадотерової кислоти, солі меглюміну, за допомогою вихідних речовин/інгредієнтів гадоліній оксиду, ДОТА та меглюміну, а також наявності показника "Гадоліній" у специфікації референтного ЛЗ Дотарем, розчин для ін'єкцій, 0,5 ммоль/мл, Guerbet Nederland B.V., The Nederland, вважаємо, що зазначений показник якості є критичним та необхідно його контролювати у ГЛЗ для підтримки відповідності якості та безпеки ЛЗ, як було задекларовано під час реєстрації лікарського засобу. Зміни не рекомендовані до затвердження

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО