

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 21.08.2024 № 1470

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу); К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	засідання НТР № 28 від 01.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Запропоновані Заявником виправлення в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам; архівними матеріалами реєстраційного дос'є; інформації, яка зазначена в затвердженій інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Солу-Кортеф, порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконі) та не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення 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)
2.	<b>ДОРЗАМЕД</b>	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	виробник – УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 28 від 01.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп) у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам 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)
3.	<b>ХІТАКСА</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль); Дженафарм С.А., Греція	Польща/ Греція	засідання НТР № 28 від 01.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Б.ІІ.б.2. (в)-2. ІАнп), оскільки

додатка 4

		блістери, по 1 або 3 блістери у картонній коробці			(виробництво за повним циклом); Фармапас С.А., Греція (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)			заявлена відповідна зміна за п.Б.ІІ.б.2. (а),ІА - введення додаткової ділянки на якій буде здійснюватися контроль серії Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece
4.	<b>ХІТАКСА</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль); Дженафарм С.А., Греція (виробництво за повним циклом); Фармапас С.А., Греція (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Польща/ Греція	засідання НТР № 28 від 01.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Б.ІІ.б.2. (в)-2. ІАнп), оскільки заявлена відповідна зміна за п.Б.ІІ.б.2. (а),ІА - введення додаткової ділянки, на якій буде здійснюватися контроль серії Фармапас С.А., Греція/Pharmapath S.A., Greece

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРЩЕНКО**