

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 листопада 2024 року № 1877

**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.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 0,75 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ФАРМІНА ЛТД	Польща	Фарміна Лтд	Польща	засідання НТР № 39 від 24.10.2024	<p><b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА), оскільки заявлено коректну процедуру Б.ІІ.г. (х),ІА;</p> <p><b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Б.ІІ.г.2. (д) ІА), оскільки заявлено коректну процедуру Б.ІІ.г.1. (х),ІБ</p>
2.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 1,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ФАРМІНА ЛТД	Польща	Фарміна Лтд	Польща	засідання НТР № 39 від 24.10.2024	<p><b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА), оскільки заявлено коректну процедуру Б.ІІ.г. (х), ІА;</p> <p><b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Б.ІІ.г.2. (д) ІА), оскільки заявлено коректну процедуру Б.ІІ.г.1. (х), ІБ</p>

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Людмила ЯРКО**