

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 13 грудня 2024 року № 2085

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.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	засідання НТР № 43 від 22.11.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І 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) (В.І.8. (а) ІАнп), зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth. Пропонована редакція: Stephane Brouckaert. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника ТОВ "Такеда Україна", Україна, №0037/МД від 22.01.2024)
2.	ГІДРОКОРТ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЛАВ КОНСАЛТ"	Україна	Рената Лімітед	Бангладеш	засідання НЕР № 23 від 22.11.2024	Відмовити у державній реєстрації - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності
3.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	засідання НТР № 43 від 22.11.2024	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 (доповнення або заміна показника специфікації за

		блістеру в пачці з картону						результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) (Б.ІІ.г.1. (е) ІБ), оскільки заявлена відповідна реєстраційна процедура за п. Б.ІІ.г.1. (г), ІІ; 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) (Б.ІІ.г.1. (е) ІБ), оскільки заявлена відповідна реєстраційна процедура за п. Б.ІІ.г.1. (г), ІІ
--	--	----------------------------	--	--	--	--	--	---

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО