

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 19.02.2026 року № 217

**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.	ЛЕВОР 250 ЛЕВОР 500 ЛЕВОР 1000	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 500 мг або по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт XV	Індія	засідання НЕР № 02 від 29.01.2026	Відмовити у державній реєстрації – на підставі відмови у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту оцінки якості, біодоступності та еквівалентності
2.	ФЕНІБУТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	Ляньюньган Хенфей Фармасьютікал Ко., ЛТД, Китай (повний цикл виробництва Фенібут (4-аміно-3-фенілбутанової кислоти гідрохлорид, реактив): гідрування, циклізація, гідроліз, кристалізація, сушка, фасування)); ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА», Україна (Очищення (гідроліз, кристалізація), сушка, фасування, випуск серії)	Китай/ Україна	засідання НТР № 03 від 22.01.2026	Відмовити у державній перереєстрації – на підставі не рекомендації до затвердження перереєстрації на необмежений термін, оскільки сертифікат аналізу від затвердженого виробника не відповідає затвердженій специфікації АФІ ФЕНІБУТ за показником: - Важкі метали

**В.о. началька
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО