

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 09 березня 2026 року № 298

## 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.	<b>ААРТМІН 1000 XR</b>	таблетки, пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд.	Індія	Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед	Індія	засідання НЕР № 03 від 12.02.2026	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> – на підставі відмови у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту оцінки біодоступності та еквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені дослідження не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого препарату, оскільки:- заявником не представлено розраховані дані щодо наявності/відсутності акумуляції для заявлених досліджень біоеквівалентності дозування 1000 мг;- не продемонстрована біоеквівалентність для додаткових параметрів (partialAUCs) для дослідження в умовах натще відповідно до вимог керівництва Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1);- та, відповідно, заявник не надав матеріали досліджень в обсязі відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та «Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1)»
2.	<b>ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Жеджіанг Хуахай Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	засідання НТР № 06 від 12.02.2026	<b>Відмовити у державній перереєстрації</b> – на підставі не рекомендації до затвердження перереєстрації на необмежений термін, оскільки сертифікат аналізу від затвердженого виробника не відповідає затвердженій специфікації АФІ ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ за показником: Мікробіологічна чистота

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	<b>ФІРІАЛТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина; Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія (виробництво продукції in-bulk, контроль якості)	Італія	засідання НТР № 06 від 12.02.2026	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп), оскільки не відбулось змін у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки
4.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці; in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	засідання НТР № 05 від 05.02.2026	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у специфікації та описі методу випробування ГЛЗ, затверджених наказом МОЗ України №353 від 03.03.2025 р., за показником «Кількісне визначення», а саме: у зазначенні одиниць вимірювання мг/флакон (затверджено мг), а також викладенні опису пробопідготовки випробовуваного розчину 2. Зазначене виправлення у специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає оригінальним матеріалам виробника (п. 3.2.Р.5.1. Специфікація (-)), 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики), що подавалися за процедурою внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (Реєстраційна форма № 319766-24/3-61 від 29.07.2024 року)

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**