

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 07 квітня 2026 року № 477

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.	ВОРМІЛ	таблетки для жування по 400 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія; Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	Індія	засідання НТР № 10 від 12.03.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ. У розшифровці формул в методиках "Супутні домішки" та "Кількісне визначення" масу наважки препарату (m1) помилково зазначено у грамах, тоді як для приготування розчинів наважки препарату беруть в міліграмах. Лікарський засіб Ворміл, таблетки для жування по 400 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону, у складі допоміжних речовин містить консерванти Sodium methylparaben, Sodium propylparaben. Під час внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє у 2016 році (реєстраційна форма 153103-16/3-66) виробнику були надані питання щодо доцільності використання консервантів у твердій лікарській формі. У відповідях на зауваження Заявник /Виробник надав Гарантійний лист (Вих. 263-2016 від 25.07.2016; Ref. No. 200716/01 від 20.07.2016) впродовж 6-ти місяців провести розробку лікарського засобу на зміну складу допоміжних речовин, а саме видалення консервантів (Sodium methylparaben, Sodium propylparaben). У зв'язку з вищезазначеним технічна помилка не рекомендована до затвердження
2.	КАСПОЛІОФ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, по 1 флакону в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	засідання НЕР № 05 від 12.03.2026	Відмовити у державній реєстрації – на підставі відмови у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи згідно пункту 6 розділу IV Порядку, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426 (зі змінами) - лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів (Рішення Господарського суду міста Києва від 21.11.2023 по справі №910/6602/21)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО