

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 20 березня 2025 року № 508

## 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.	ДЕКСКЕТОПРОФЕН	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ "АМІЛА ХЕЛС КЕА"	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	засідання НТР № 09 від 06.03.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (Процедура: Реєстрація, затверджено Наказом МОЗ від 13.12.2023 № 2116) запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу у п. 17 "ІНШЕ" не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є
2.	КЛАРИТИН®	сироп, 1 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Монреаль Інк.	Канада	засідання НТР № 09 від 06.03.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) (Б.ІІ.в.1. (в) ІА), у зв'язку з заявленою зміни типу (ІАнп), - Б.ІІ.г.1. (є)

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**