

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 травня 2026 року № 612

**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.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	засідання НТР № 15 від 16.04.2026	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.б.4. (а) ІА), оскільки заявлено процедуру Б.ІІ.б.4. (а), ІБ
2.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	засідання НТР № 15 від 16.04.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (зміни затверджені наказом МОЗ України від 08.12.2025 р. № 1854), запропоновані Заявником виправлення в інструкції для медичного застосування лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у інструкції для медичного застосування та не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не 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 № 460)

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО