

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 11 квітня 2025 року № 633

**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.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 15 мг, по 20 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	засідання НТР № 12 від 27.03.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок, згідно п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460): виправлення технічних помилок в Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності) за показником «Опис» та в описі методу контролю, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, що подавались на реєстрацію і які представлені в архіві, а саме в п.3.2.P.5.1. Специфікація зазначено «scoreline». Але матеріали реєстраційного досьє не містять дослідження ЛЗ щодо «Розділення таблетки» у відповідності до Eur. Ph. Monograph Tablets «Subdivision of tablets». Також в інструкції для медичного застосування ЛЗ в розділі «Спосіб застосування та дози» не зазначено інформації щодо можливості ділення таблетки на рівні дози

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**