

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 30 квітня 2025 року № 755

## 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>ВІДЕІН</b>	капсули м'які по 12,5 мгк (500 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці; капсули м'які по 25 мгк (1000 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці; капсули м'які по 100 мгк (4000 МО), по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; капсули м'які по 500 мгк (20000 МО) по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИ Й ВІТАМІННИ Й ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НТР № 15 від 17.04.2025	<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 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), яка була допущена при реєстрації (Наказ МОЗ України від 15.08.2023 р № 1462) в МКЯ у формулі обрахунку кількісного вмісту холекальциферолу (метод 1) виникла помилка при скороченні розрахункових формул, а саме зазначено число 4 замість числа 40. Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє зазначено число 4 ( 3.2.P.5.2 Аналітичні методики)
2.	<b>ЗВІРОБОЮ ТРАВА</b>	трава по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	Приватне акціонерне товариство "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 14 від 11.04.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у розділах 3.2.P.7.1. Специфікація та 3.2.P.7.2 Методи контролю у матеріалах реєстраційного досьє на лікарський засіб Звіробойо трава ( РП № UA/5675/01/01) затверджений Наказом МОЗ України №1996 від 02.12.2024 р., у зв'язку з помилково поданою неактуальною версією цих розділів (не враховано попередню зміну від 11.04.2023 № 683 для матеріалу для фільтр-пакетів) не рекомендовано до затвердження. У 2024 р. було заявлено зміну Б.ІІ.г. (х),ІА, щодо зміни до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) у специфікації для плівки пакувальної (первинна) для упаковки по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом (затверджений Наказом МОЗ України №1996, від 02.12.2024 р.). В підтримку поданих змін (зміни І типу) були надані відповідні оновлені розділи матеріалів реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме специфікації, методи контролю якості, сертифікати якості для плівки

							пакувальної (первинної) полімерної), стосовно якої й була заявлена зміна. Отже, раніше затверджена Специфікація для Папіру фільтрувального залишається незмінною. Таким чином, технічна помилка не рекомендована до затвердження	
3.	<b>РОЗВАТОР</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг або по 20 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	засідання НТР № 14 від 11.04.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), у затверджених МКЯ ЛЗ в описі методик за показниками «Ідентифікація за кольором. Титану діоксид», «Заліза оксид червоний», «Розчинення», «Супутні домішки» відповідно до оригінальних методик розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики. Не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, що подавались на реєстрацію та внесення змін і які представлені в архіві, а саме в п.3.2.P.5.2. Аналітичні методики (Document No. FT005109 Version No. 4.0 Effective) за показником «Супутні домішки» зазначені значення LOQ для 5-кету кислоти розувастатину та Лактону розувастатину в затвердженій редакції, а саме «0,053 %» та «0,030 %» відповідно
4.	<b>ФОРЦЕФТРИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг або по 1,5 г; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед,	Індія	засідання НТР № 15 від 17.04.2025	<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 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20497/ 01/01; UA/20497/01/02; Наказ МОЗ України від 17.06.2024 р. №1056) - в специфікації МКЯ додатково вказано зайву інформацію щодо критерію ідентифікації цефуроскиму, яка не є вірною для даного продукту та не відповідає специфікації від виробника ЛЗ. В методах контролю критерій прийнятності для ідентифікації цефуроскиму вказано вірно, що призводить до різничитання в межах одного документа (МКЯ ГЛЗ). Зазначені виправлення не відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є, а саме, перекладу на українську мову з р.3.2.P.5.1. допустимих меж за показником «Ідентифікація. Цефуроским». Відповідно до розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) п.4.4. дані виправлення не являються технічною помилкою

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**