

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.	В 12 АНКЕРМАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 25 таблеток, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	засідання НТР № 46 від 18.12.2025	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 18.10.2023 № 1808), запропоновані виправлення в п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендовано до затвердження
2.	НЕБІПОЛЕКС	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща (контроль серії, стабільність і випуск серії); Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща (виробництво, пакування, контроль серії, стабільність і випуск серії)	Польща	засідання НЕР № 29 від 11.12.2025	Відмовити у державній реєстрації – на підставі відмови у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту оцінки якості, біодоступності та еквівалентності. Представлені матеріали реєстраційного дос'є не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу НЕБІПОЛЕКС, таблетки по 5 мг, оскільки подане дослідження біоеквівалентності не відповідає вимогам наказу № 426 МОЗ України зі змінами та СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»
3.	ХОЛЕКАЛЬЦИ ФЕРОЛ	кристали (субстанція) в алюмінієвій банці для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ДСМ Нутрішенал Продактс Франс САС	Франція	засідання НТР № 46 від 18.12.2025	Відмовити у державній перереєстрації – на підставі не рекомендації до затвердження - перереєстрація, оскільки затверджена специфікація АФІ Холекальциферол Заявника не відповідає сертифікату аналізу за показниками від затвердженого виробника: - Ідентифікація УФ-поглинання етанолу-А СФ методом в UV/VIS області - Втрата маси при висушуванні. Залишкова кількість органічних розчинників (н-гексан, ацетон, метанол, піридин) - Вміст хлоробензену

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО