

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 жовтня 2026 року № 1576

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.	МЕЛЬДОНІУМ НЕКСТФАРМ	розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 37 від 17.09.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), технічна помилка, 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 технічної помилки в методиці випробування за показником «Кількісне визначення», зумовленої некоректним перекладом тексту МКЯ ЛЗ, а саме у розрахунковій формулі кількісного визначення для параметра (Р) помилково було зазначено умови перерахунку стандартного зразка на «суху речовину». Зазначене виправлення не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, що подавались на реєстрацію і які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики), а також в матеріалах реєстраційного дос'є, які подані з процедурою Технічна помилка (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики) зазначено: «Р Dry potency of meldonium dehydrate WS, %», тобто зазначено умови перерахунку на суху речовину
2.	ТРАВОНЕКСТ	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТО РІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	засідання НТР № 37 від 17.09.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАпп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять

								ідентичну інформацію
3.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 20 блістерів в пачці	ТОВ"ФАРМ ІС ЛТД"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	засідання НТР № 37 від 17.09.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.І.2. (а) ІБ), оскільки не відповідають типу заявлених змін

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО