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 14 жовтня 2026 року № 1583

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.	**АКНЕТРЕКС 10, АКНЕТРЕКС 20**	капсули м'які по 10 мг; по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	засідання НТР № 38 від 24.09.2026	**Відмовити у затвердженні -** зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) (B.I.11. (x) IA), оскільки матеріали не відповідають обраному типу змін
2.	**ФЛОКСАНЕКСТ**	краплі очні, розчин, 3 мг/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	Стерігенікс Італія С.П.А., Італія (місце стерилізації первинної упаковки (за допомогою гамма-випромінення)); ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія (додаткове вторинне пакування); Фарма Партнерс С.Р.Л., Італія (альтернативне вторинне пакування); ФАРМІГЕА С.П.А., Італія (виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Італія	засідання НТР № 38 від 24.09.2026	**Відмовити у затвердженні -** зміни I 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) (B.I.8. (a) IAнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**