

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 05 вересня 2024 року № 1543

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АСИБРОКС	розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
2.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія; ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія	Румунія/ Естонія	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	<b>АСИБРОКС</b>	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія; ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія	Румунія/ Естонія	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
4.	<b>КЛОДИФЕН</b>	гель, 10 мг/г; по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
5.	<b>КЛОДИФЕН</b>	гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	засідання НТР № 30 від 15.08.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
6.	<b>ЦИМДУЛОКС</b>	таблетки гасторезистентні, по 30 мг та 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво "грануляту"); Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво,	Польща	засідання НЕР № 16 від 15.08.2024	<b>Відмовити у державній реєстрації на підставі</b> - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біодоступності та біоеквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
					первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "грануляту")			реєстраційного досьє не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу ЦИМДУЛОКС, таблетки гастрорезистентні, по 30 мг та 60 мг, оскільки заявлений лікарський засіб не відповідає вимогам щодо визначення генеричного лікарського засобу згідно вимог Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 зі змінами

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЩЕНКО**