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 листопада 2026 року № 1745

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.	**АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®, АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®**	таблетки по 200 мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці; таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітель АГ	Німеччина	засідання НТР № 41 від 15.10.2026	**Відмовити у затвердженні -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок допущених при процедурі перереєстрації ГЛЗ у 2014 р. у розділі Специфікація на випуск та термін придатності для всіх дозувань (200 мг, 400 мг, 800 мг) за показником якості «Розчинення», пов'язаних з некоректним перекладом при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє. Виправлення технічної помилки, 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) має виключно технічний характер та спрямоване на приведення оформлення документа у відповідність до архівних матеріалів. Технічна помилка не рекомендована до затвердження у зв'язку з невірним зазначенням інформації у проектах змін до МКЯ, а саме замість вірного зазначення «Специфікація під час терміну придатності» зазначено «Специфікація на момент випуску лікарського засобу»

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**