

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.	ОТРИНАЗЕ	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування); СІТ С.Р.Л., Італія (вторинне пакування); Спрінгдью Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування)	Іспанія/ Італія/ Велика Британія	засідання НТР № 17 від 30.04.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Запропоноване заявником виправлення до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо редагування зазначеної адреси виробника лікарського засобу не відповідає архівним матеріалам дос'є. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)
2.	ПАРАКОД ІС®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	засідання НТР № 17 від 30.04.2026	Відмовити у затвердженні - супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) (В.І.11. (х) ІБ), оскільки обсяг запропонованої до внесення інформації значно виходить за межі основної зміни В.І.3. (а), ІБ
3.	ФЕРСІНОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 17 від 30.04.2026	Відмовити у затвердженні - зміни І 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), оскільки обсяг запропонованої до оновлення інформації в ПУР значно перевищує обсяг інформації, що передбачений заявленою зміною В.І.11, тип Анп

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Сергій БОРОДІН