

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 грудня 2023 року № 2116

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.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАННЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА, ШТАМИ САБІН POLIOMYELITIS VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED, SABIN STRAINS (SIPV)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону або по 50 флаконів (50 доз) у картонній коробці	Синовак Біотек Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Синовак Біотек Ко., Лтд (повний цикл виробництва, фасування, пакування, контроль якості і випуск серії)	Китайська Народна Республіка	засідання НЕР № 21 від 29.11.2023	Відмовити у державній реєстрації - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи згідно пункту 6 розділу IV Порядку, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426 (зі змінами), - лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо за результатами спеціалізованої експертизи не підтвердились висновки щодо його ефективності та безпеки, реєстраційні матеріали не відповідають вимогам Порядку та додатків до нього на підставі висновку Консультативно-експертної групи «Вакцини та імунологічні препарати»
2.	ЕТОРИКОКСИБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг або по 90 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці; по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	засідання НЕР № 21 від 29.11.2023	Відмовити у державній реєстрації - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи згідно пункту 6 розділу IV Порядку, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426 (зі змінами), - лікарський засіб не може бути рекомендований до державної реєстрації, якщо набрало законної сили рішення суду, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України майнові права інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів (Рішення Господарського суду міста Києва від 08.11.2022 по справі №910/1476/22 (в редакції Постанови Північного апеляційного господарського суду від 15.03.2023))
3.	ФЛУОРОУРАЦИЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкції 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін'єкції у флаконах по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	засідання НТР № 40 від 29.11.2023	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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), так як не надано погодження внесення змін компетентним органом відповідно до вимог

								Додатку 17 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 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460)
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ