

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 квітня 2024 року № 583

## 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.	<b>СЕНАДЕ®</b>	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Специалітіз Лімітед	Індія	засідання НТР № 10 від 14.03.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (Б.І.а.1. (x) ІБ), зміна виробника активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ). Затверджено: Мехта Фармасьютікалс Прайвет Лімітед, Індія, Запропоновано: KOTHARI PHYTOCHEMICALS INTERNATIONAL (Division of Kothari Phytochemicals & Industries Ltd), Індія. Зміну не рекомендовано до затвердження, оскільки заявлено відповідну зміну Б.І.а.1. (б), ІІ.
2.	<b>СІНДЖАРДІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	засідання НТР № 10 від 14.03.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (В.І.4. ІІ), для дозування 5 мг/1000 мг - зміни не рекомендовано до внесення до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу на підставі листів заявника Вих. № RA-UA-268/23 та № RA-UA-267/23 від 17.05.2023 р.; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (В.І.4. ІІ), для дозування 12,5 мг/1000 мг - зміни не рекомендовано до внесення до інструкції для медичного застосування лікарського засобу

					(альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк. , Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")			та до короткої характеристики лікарського засобу на підставі листів заявника Вих. № RA-UA-268/23 та № RA-UA-267/23 від 17.05.2023 р.
3.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	засідання НТР № 10 від 14.03.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп) - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.08.2018 р. Дата подання - 04.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.08.2025р. Дата подання - 24.11.2025 р. <b>Зміну не рекомендовано до затвердження у зв'язку з невідповідністю періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.</b>

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ