

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 07 травня 2024 року № 794

**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.	ДАПОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг або по 60 мг, по 3 таблетки у блистері, 1 або 2 блистери в коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 15 від 25.04.2024	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), 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.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стріпі; по 1 стріпу разом з аплікатором у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьо тикалз Лтд	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд	Індія	засідання НТР № 39 від 15.12.2022	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Б.І.Б.1. (б) ІА), оскільки коректно заявлена зміна Б.І.Б.1. (є),ІБ.

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ