

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 30 вересня 2026 року № 1454

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.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробник – АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (виробник, який відповідає за вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (Повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (виробник, який відповідає за вторинне пакування)	Іспанія	засідання НТР № 36 від 10.09.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, 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) - виправлення технічної помилки у специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Опис», допущеної під час процедури внесення змін, а саме: приведення МКЯ до оригінальної документації(розділи р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ; р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики). 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) не відповідає матеріалам Реєстраційного дос'є які знаходяться в архіві: оскільки при внесенні змін з якості«Приведення МКЯ до оригінальної документації», які були затверджені наказом МОЗ України від 15.01.2026 р. № 50, в р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ (Таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору та Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору (плацебо)) за показником «Опис» інформація, що таблетки є «гладкі» відсутня. Технічна помилка не рекомендована до затвердження. Запропоноване заявником виправлення до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) щодо додавання інформації до опису фізико-хімічних властивостей таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 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.	ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ	краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у	БІОСАЙНС ГРУП ЛАБОРАТОРІЗ с.р.о.	Словацька Республіка	РАФАРМ СА	Греція	засідання НТР № 36 від 10.09.2026	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		картонній коробці						для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), оскільки не відбулося змін у системі фармаконагляду нового заявника, а розділи "Діюча редакція" та "Пропонована редакція" реєстраційної форми містять ідентичну інформацію
3.	ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина; Софартекс, Франція	Туреччина/ Франція	засідання НТР № 36 від 10.09.2026	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), 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), в методах контролю якості за показником «Опис» (щодо кольоровості) відповідно до Специфікації ГЛЗ (на випуск). Зазначене виправлення не рекомендовано до затвердження, оскільки встановлено невідповідність між змістом заявленої процедури та наданими проектами змін до МКЯ ЛЗ. В змісті заявленої процедури заявлено виправлення технічної помилки в методах контролю якості за показником «Опис» (щодо кольоровості) відповідно до Специфікації ГЛЗ (на випуск), в той час, як в наданих проектах змін до МКЯ ЛЗ пропонується редакція змін вже є офіційно затвердженою, окрім показника «Опис» (щодо кольоровості). Надані проекти змін не відповідають фактичному стану актуального реєстраційного доосьє та суті заявленої процедури

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО