

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 20 червня 2024 року № 1071

## 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>ОКТАПЛЕКС 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів). Маркування українською мовою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)	Німеччина/ Австрія/ Франція	засідання НТР № 20 від 06.06.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування упаковки лікарського засобу не може бути рекомендоване, оскільки заявником була допущена помилка в листі щодо обґрунтування заявленої технічної помилки, а саме: неправильно вказаний виробник, в адресі якого була допущена помилка
2.	<b>СОРЦЕФ®</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (виробництво, первинне та вторинне пакування); АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (контроль	Республіка Північна Македонія	засідання НТР № 20 від 06.06.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) за показником «Опис» у Специфікації МКЯ ЛЗ (при випуску та на термін придатності) та методах контролю. Та методах контролю за показником «Кількісне визначення. Натрію бензоат» - уточнення методики приготування досліджуваного розчину. Зазначені виправлення за показником «Опис» та «Кількісне визначення» не рекомендовано до

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		та мірним стаканчиком в картонній коробці			якості, випуск серії)			затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, які представлені в архіві, в розділі 3.2.P.5.1. Специфікація (показник «Appearance. Granules») зазначені затверджені вимоги та в розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики (показник «Assay. Sodium benzoate») зазначена затверджена методика випробування. Виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості) не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення технічної помилки не відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє
3.	<b>ФЛОРАЗІД</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г або 2 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	засідання НТР № 20 від 06.06.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) та архівним матеріалам реєстраційного досьє

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**