

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 29 січня 2024 року № 149

## 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.    | ПІАСКЛЕДИН® 300          | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону                                          | ЛАБОРАТ УАР ЕКСПАНС БЄНС | Франція | Лаборатуар Експансьєнс | Франція | засідання НТР № 41 від 07.12.2023                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Відмовити у затвердженні</b> - у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміни І 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 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Virginie Dencic. Пропонована редакція: Caroline Navarre. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. |
| 2.    | ВЕНОРМ                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм"          | Україна | ТОВ "Тернофарм"        | Україна | Невідповідність вимогам до маркування лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, з урахуванням змін, внесених наказом МОЗ України від 13.10.2023 № 1789, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 01.11.2023 за № 1897/40953, (Додаток 22) | <b>Відмовити у затвердженні</b> - внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора та конкретизовано логотип виробника на вторинній упаковці.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

