

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 01 травня 2024 року № 750

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.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	засідання НТР № 14 від 11.04.2024	Відмовити у перереєстрації - враховуючи: - відкликання реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з діючою речовиною буфексамак Австралійською агенцією лікарських засобів (TGA) у зв'язку з негативним співвідношенням користь/ризик (див. https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/bufexamac); - рекомендації ЄМА щодо відкликання всіх зареєстрованих лікарських засобів, що містять діючу речовину буфексамак (bufexamac) внаслідок виявлення у післяреєстраційному періоді серйозних проблем з безпеки, що призводили до збільшення строку госпіталізації, а також у зв'язку з обмеженими даними щодо ефективності цієї діючої речовини (див. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/bufexamac); - відкликання дозволів на реєстрацію лікарських засобів, що містять буфексамак, в США та Канаді; - наявність лише суперечливої інформації щодо ефективності підзвітного лікарського засобу за показанням «Геморой» та відсутність переконливих даних щодо ефективності для всіх інших показань в матеріалах досьє; - висновки Консультативно-експертних груп «Лікарська токсикологія», «Дерматовенерологія. Лікарські засоби», «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби» щодо несприятливого співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять буфексамак, препарат не рекомендовано до перереєстрації у зв'язку з негативним співвідношенням користь/ризик для застосування діючої речовини буфексамак

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ