

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 03 жовтня 2024 року № 1684

**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.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій, по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	засідання НТР № 33 від 05.09.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (Б.III.2. (в) IA), зміни у специфікацію АФІ Rhus toxicodendron RM, MT відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur., оскільки заявлені додаткові зміни Б.III.2. (в), IA № 5461 та № 5462 заяв. МОЗ, що дублюють дану зміну; Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (Б.III.2. (в) IA), заявник має намір внести зміни у специфікацію Sanguinaria canadensis RM, MT відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur., оскільки заявлені додаткові зміни Б.III.2. (в), IA № 5463 та № 5464 заяв. МОЗ, що дублюють дану зміну

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО