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 жовтня 2026 року № 1696

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.	**6-МЕТИЛУРАЦИЛ**	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової	АТ "Лубнифарм"	Україна	Шицзячжуан Джинчі Кемікал Індастрі Ко., Лтд, Китай (всі етапи виробництва, включаючи конроль якості)	Китай	засідання НТР № 40 від 08.10.2026	**Відмовити у затвердженні -** перереєстрація на необмежений термін, оскільки Сертифікат аналізу на АФІ 6-МЕТИЛУРАЦИЛ від затвердженого виробника не відповідає вимогам затвердженої специфікації, оскільки в сертифікаті аналізу відсутні показники: ідентифікація, сечовина, супровідні домішки та мікробіологічна чистота. Крім того, зазначений критерій прийнятності для показника «Хлориди» у сертифікаті (не більше 0,015%) не відповідає вимогам затвердженої специфікації (не більше 0,01%)

Начальник
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**