

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 30 жовтня 2023 року № 1866

**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.	ТІОЛАКС	розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тідж. А.С.	Туреччина	засідання НТР № 34 від 12.10.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №1286 від 17.07.2023 р.) При викладенні методик, у Методах контролю якості, були допущені помилки: для визначення показника «Кількісне визначення», у формулі розрахунку вмісту тіоколікозиду, для показника «Кількісне визначення домішки А» у процедурі хроматографування, для показника «Супровідні домішки», в умовах хроматографування та при зазначенні межі кількісного визначення колхікозиду. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, а саме: розділу 3.2.P.5.2, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (зі змінами)

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**