

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 22.02.2021 № 301

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пацці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна	засідання НТР № 2 від 21.01.2021	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю показників «Об'єм вмісту упаковки», «Об'єм краплі», «Осмоляльність», «Механічні включення: невидимі частинки», «Стерильність» в продукції з in bulk, а саме: перенесення контролю показника з сертифікату виробника продукції in bulk, що проводить усі стадії технологічного процесу, включаючи первинне пакування, до сертифікату виробника ЛЗ з продукції in bulk, на підставі негативного висновка експертної комісії щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 21.01.2021 протокол №02
2.	ТРАВІНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону в пацці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна	засідання НТР № 2 від 21.01.2021	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю показників «Об'єм вмісту упаковки», «Об'єм краплі», «Осмоляльність», «Механічні включення: невидимі частинки», «Стерильність» в продукції з in bulk, а саме: перенесення контролю показника з сертифікату виробника продукції in bulk, що проводить усі стадії технологічного процесу, включаючи первинне пакування, до сертифікату виробника ЛЗ з продукції in bulk, на підставі негативного висновка експертної комісії щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 21.01.2021 протокол №02

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА