

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 липня 2021 року № 1605

**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.	ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.,	Чеська Республіка	Лабормед-Фарма С.А., Румунія (випуск серії); Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань (виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (вторинне пакування, тестування, випуск серії)	Румунія Тайвань Мальта	засідання НТР № 20 від 10.06.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у Аналітичних методиках Методів контролю якості до лікарського засобу, також зазначене виправлення в розділі "Упаковка" не відповідає п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), оскільки зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам, внесення додаткового виду пакування не підпадає під визначення технічної помилки
2.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, №5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); №5 (5x1), №10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); №1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ "Фарма Лайф", Україна: №5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); №5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом (для ГЛЗ)); Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії (для in bulk)); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", Німеччина, вторинне	Німеччина Україна	засідання НТР № 22 від 24.06.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар®(без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); №1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі: по 5 флаконів у картонній коробці, по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці), in bulk: №240 (5x48): (по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній коробці: по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: №200 (5x40); (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120(1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці, по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: №360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: №5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)			пакування, контроль та випуск серії)			
3.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	засідання НТР № 22 від 24.06.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві
4.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г або по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд	Велика Британія Лтд	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	засідання НТР № 21 від 17.06.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки не відповідає матеріалам наданого досьє

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
								та п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ