

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 01 жовтня 2021 року № 2128

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	засідання НТР № 24 від 15.07.2021	Відмовити у затвердженні - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу не відповідають заявленій процедурі
2.	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "БЕРКАНА+"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім	Україна	засідання НТР № 29 від 19.08.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), тому що помилка допущена в матеріалах реєстраційного досьє заявника
3.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	засідання НТР № 30 від 02.09.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки дана процедура 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)
4.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	засідання НТР № 30 від 02.09.2021	Відмовити у затвердженні - доповнення Специфікації в МКЯ ЛЗ періодичністю контролю визначення показника "Супровідні домішки" (ДФУ, 2.2.29 метод ВЕРХ), а саме: перша та кожна п'ята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік. Запропоновано: СПЕЦИФІКАЦІЯ Супровідні домішки*. Сума домішок: Не більше 3,0 %. *Періодичність контролю: перша та кожна п'ята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік, оскільки надане обґрунтування та матеріали реєстраційного досьє в підтримку запропонованої зміни щодо введення періодичності контролю за показником «Супровідні домішки» не є достатніми. Показник

