

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медицих
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 09 листопада 2021 року № 2465

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.	БІУТИН-КВ	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НТР № 34 від 30.09.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки - згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації документах (Наказ МОЗ України від 11.05.2021 №905 РП UA/18737/01/01), а саме у Специфікації СП 02.666 на проміжну продукцію – масу для таблетування: у розділі Методи контролю, за показником Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу (*ДФУ, 2.9.6). В скороченній формулі розрахунку вмісту біотину в масі для таблетування в знаменнику випадково зазначено літеру «а», яка не міститься в розгорнутій формулі, та не має числового змісту і подальшого пояснення при описі формули. Вилучення даної літери зі знаменника розрахункової формули не впливає на результати розрахунку однорідності вмісту діючої речовини. Технічна помилка допущена у затверджених при проведенні процедури реєстрації документах (Наказ МОЗ України від 11.05.2021 №905 РП UA/18737/01/01), у Специфікації СП 02.666 на проміжну продукцію, не підпадає під визначення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460)
2.	ОМЕЗ®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	засідання НТР № 32 від 16.09.2021	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.5. (х) ІА) введення додаткової упаковки № 30 (10х3) для дозування 40 мг, оскільки вже заявлена процедура за типом Б.ІІ.г.5. (а)-2., ІБ.

3.	УРСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НЕР № 19 від 10.09.2020; засідання НЕР № 24 від 12.11.2020	Відмовити у державній реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності та висновку Департаменту фармацевтичної діяльності
----	--------	---	--	---------	--	---------	---	---

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ