

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 28 травня 2022 року № 895

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед	Ірландія	засідання НТР № 06 від 17.02.2022	Відмовити у затвердженні: - технічна помилка, оскільки заявлене виправлення у матеріалах реєстраційного досьє не відповідає процедурі – технічна помилка згідно пункту 2.4. розділу VI наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460). Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в матеріалах реєстраційного досьє 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.5.1. Специфікація(i), а саме: виправлення граматичної помилки при зазначенні зовнішнього вигляду (замість слова «debossed» було використано слово «embossed»)
2.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед	Ірландія	засідання НТР № 06 від 17.02.2022	Відмовити у затвердженні: - виправління технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в матеріалах реєстраційного досьє 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.5.1. Специфікація(i), а саме: виправлення граматичної помилки при зазначенні зовнішнього вигляду (замість слова «debossed» було використано слово «embossed»), оскільки заявлене виправлення у матеріалах реєстраційного досьє не відповідає процедурі – технічна помилка згідно пункту 2.4. розділу VI наказу МОЗ від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460)

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ