

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 20 червня 2022 року № 1053

**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.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Жеянг Хенганг Фармас'юті кал Ко., Лтд	Китай	НТР № 14 від 19.05.2022	Відмовити у затвердженні: - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-1 ІАнп) - зміна не рекомендована до затвердження. Запропонований СЕР R0-СЕР 2021-349 - Rev 00 виробника ZHEJIANG HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., стосується іншого власника сертифіката та раніше незатвердженої ділянки виробництва АФІ та, таким чином, додавання СЕР R1-СЕР 2007-187 - Rev 04 до R0-СЕР 2021-349 - Rev 00 для АФІ Амідарону гідрохлорид, кристалічний порошок не відповідає процедурі внесення змін.
2.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний; гель зубний, лимонний аромат; гель зубний, полуничний аромат; гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	НТР № 15 від 26.05.2022	Відмовити у затвердженні: - виправління технічної помилки (технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), яка була допущена в ході процедури перереєстрації ЛЗ у 2013 році не рекомендовано, оскільки 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). Зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам.

3.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний; гель зубний, лимонний аромат; гель зубний, полунишний аромат; гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Праївіт Лімітед	Індія	НТР № 15 від 26.05.2022	Відмовити у затвердженні: - виправлення технічної помилки (технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічна помилка, яка була допущена в документації при узгодженні проектів реєстраційних документів в ході процедури перереєстрації ЛЗ у 2013 році, в МКЯ ЛЗ р. "Склад", а саме у вказанні кількості діючої речовини хлоргексидину глюконату у кількості 2,5 мг на 1 г гелю, замість 0,5 мг на 1 г гелю не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає оригінальним реєстраційним матеріалам, які знаходяться в архіві.

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

Іван ЗАДВОРНИХ