

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 18 травня 2023 року № 925

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН</b>	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті в картонній коробці	Донг Кук Фармась ютікал Ко., Лтд.	Корея	Донг Кук Фармасьюті кал Ко., Лтд.	Корея	засідання НТР № 15 від 20.04.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки - Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в Специфікації на випуск та на термін придатності, а саме в посиланні на методику: за показником «Ідентифікація» невірно зазначено «а) УФ (Annex II B)» та за показником «Видимі частки» помилково зазначено методика «Annex XIII A, BP». Попередня редакція Випробовування Методика Ідентифікація а) УФ (Annex II B) b) ВЕРХ (Annex III D), ВР* Видимі частки Annex XIII A, ВР Annex XIII B, ВР Нова редакція Випробовування Методика Ідентифікація а) ІЧ (Annex II A) b) ВЕРХ (Annex III D), ВР* Видимі частки Annex XIII B, ВР* Зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**