

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 03 січня 2025 року № 25

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	засідання НТР № 46 від 12.12.2024	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки стосовно перекладу назви «відновлений розчин» та «об'єм для відновленого розчину» за показниками «рН розчину», «Механічні включення», «Час відновлення», «Кольоровість розчину», «Світлопроникність». 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) не відповідає оригінальним документам матеріалу досьє: оскільки в перекладі методів контролю за розділами: «рН», «Механічні включення: Видимі та невидимі частинки», «Час відновлення», «Кольоровість розчину» додається інформація «по приготуванню відновленого розчину» та «об'єм для відновленого розчину», що не пов'язано з орфографічними та/або граматичними помилками, у тому числі приведенням до матеріалів виробника лікарського засобу, з огляду на представлену виробником лікарського засобу оновлену версію методів контролю

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО