

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 27 серпня 2021 року № 1819

**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.	ДІАВІТЕК ПД 4 1,36%, ДІАВІТЕК ПД 4 2,27%, ДІАВІТЕК ПД 4 3,86%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 26 від 29.07.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки зазначене виправлення 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)

2.	РЕСПЕРО МИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г.Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччи на	засідання НТР № 24 від 15.07.2021	Відмовити у затвердженні - виправління технічної помилки, оскільки зазначене виправлення 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). (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)
3.	РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г.Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччи на	засідання НТР № 24 від 15.07.2021	Відмовити у затвердженні - виправління технічної помилки, оскільки зазначене виправлення 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).
4.	РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ	капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г.Польш- Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччи на	засідання НТР № 24 від 15.07.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки зазначене виправлення 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).
5.	ХЕЛІКСОР А	розчин для ін'єкцій, 1 мг ампули по 1 мл, 5 мг ампули по 1 мл, 20 мг ампули по 1 мл, 50 мг ампули по 1 мл, 100 мг ампули по 2 мл; по 6 ампул в картонній пачці	ХЕЛІКСОР Хейльміттел ь ГмбХ.	Німеччина	Хеліксор Хейльміттел ь ГмбХ.	Німеччи на	засідання НЕР № 13 від 22.07.2021	Відмовити у державній реєстрації - на підставі висновків експертних комісій на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком Департаменту фармацевтичної діяльності у зв'язку з невідповідністю вимогам Додатку 6 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) щодо діючої речовини, фармацевтичної розробки, контролю ГЛЗ і досліджень стабільності.

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

Іван ЗАДВОРНИХ