

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 13 жовтня 2021 року № 2225

**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.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак "	Україна	АТ "Фармак "	Україна	засідання НТР № 29 від 19.08.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативного виробника первинної упаковки (ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу, ємністю 1 мл) «Полтавський завод медичного скла», Україна. Затверджено: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; Запропоновано: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; «Schott Hungary Kft», Угорщина; «Полтавський завод медичного скла», Україна
2.	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	засідання НТР № 32 від 16.09.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, 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) та архівним матеріалам реєстраційного досьє

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**