

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 23 квітня 2021 року № 817

**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.	МОНСЕТИН	капсули по 10 мг, 18 мг, 25 мг, 40 мг, 60 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Пендофарм підрозділ Фармасайнс Інк., Канада (первинне та вторинне пакування); Фармасайнс Інк., Канада (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Канада	засідання НТР № 11 від 01.04.2021	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, оскільки даний лікарський засіб був зареєстрований за Наказом МОЗ України № 1245 від 17.11.2016 р.
2.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл або 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 11 від 01.04.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у реєстраційних матеріалах, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. підпункту 5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА