

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 09 липня 2024 року № 1191

## 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>АЛЛЕРСЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	засідання НТР № 22 від 20.06.2024	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - зміни I типу - адміністративні зміни (інші зміни) (А. (x) ІА), у зв'язку з тим, що внесена інформація в текст маркування упаковки лікарського засобу не може містити "інформації про суб'єктів, які не є виробником та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або його представником, який здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача" (підпункт 1.1.2 пункту 1 Додатка 22 до Порядку зі змінами)
2.	<b>ГІНЕКИТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стріпі; по 1 стріпу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стріпі; по 1 стріпу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	засідання НТР № 22 від 20.06.2024	<b>не рекомендувати до затвердження</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 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 за показником «Кількісне визначення. Флуконазол» у специфікації при випуску МКЯ, яка пов'язана з перенесенням інформації при проведенні процедури перереєстрації у 2018 р., а саме зміна нижньої межі з «від 145.5 мг» на «від 142.5 мг». Виправлення технічної помилки не рекомендовано до затвердження, оскільки згідно з архівними матеріалами за 2019 рік до Центру була подана реєстраційна процедура щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє і для підтвердження запропонованих змін надано розділ 3.2.P.5.1.Specification, де допустимі межі на випуск за показником «Кількісне визначення. Флуконазол» становлять «Від 145.5 мг до 157.5 мг флуконазолу» та відповідають затвердженням МКЯ ЛЗ. Тому зазначене виправлення не відноситься до технічної помилки

		таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**