

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 02 лютого 2024 року № 176

**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.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	засідання НТР № 03 від 18.01.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА) - вилучення із специфікації ГЛЗ показника «Кількісне визначення етанолу 11,67-12,89 % о/о/амп.» не рекомендовано до затвердження, оскільки показник «Кількісне визначення етанолу» відноситься до критичних показників якості для лікарської форми – розчин для ін'єкцій
2.	ОЛМЕСАР А 20/5, ОЛМЕСАР А 40/5, ОЛМЕСАР А 40/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг, по 40 мг/5 мг, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	засідання НТР № 03 від 18.01.2024	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), 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) - помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури перереєстрації (наказ №1037 від 08.06.2023р.). При розрахунку вмісту домішок відсутня примітка «Примітка. Будь-які невідомі домішки при RRT 0.94 і спостережувані в діапазоні RRT від 1,3 до 1,5 повинні бути розраховані відносно Олмесартану медоксоміл». Виправлення технічної помилки не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Людмила ЯРКО