

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 11 березня 2024 року № 410

**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.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг або по 20 мг по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії); ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІНГ ЛТД, Нова Зеландія (виробництво балку, контроль якості); Свісс Капс АГ, Швейцарія (виробництво балку, контроль якості)	Хорватія/ Нова Зеландія/ Швейцарія	засідання НТР № 07 від 15.02.2024	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок 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), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20248/01/01; №UA/20248/01/02; Наказ МОЗ України від 14.11.2023 р. №1957) в МКЯ ГЛЗ в методах контролю, в розрахункових формулах за показниками: «Розділ 12. Кількісне визначення динатрію едетату», «Розділ 13. Однорідність дозованих одиниць», «Розділ 14. Супровідні домішки». Зазначені виправлення не відповідають матеріалам виробника, які знаходяться в архіві

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ