

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 03 жовтня 2025 року № 1516

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Україна	засідання НТР № 33 від 11.09.2025	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, а саме – виправлення назви хроматографічної колонки в умовах хроматографування за п. Супровідні домішки та Кількісне визначення. Затверджено 7. Супровідні домішки Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-10 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; 8. Кількісне визначення Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-10 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; Запропоновано 7. Супровідні домішки Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-5 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; 8. Кількісне визначення Умови хроматографування Колонка: Nucleosil 100-5 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна; Заявлена процедура виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме – виправлення назви хроматографічної колонки в умовах хроматографування за п. Супровідні домішки та Кількісне визначення, не рекомендована до затвердження, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає архівним матеріалам. При реєстрації та внесенні змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу назва колонки була зазначена «Nucleosil 100-10 CN, розміром 250x4,6 мм, з розміром часток 5 мкм або аналогічна»

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО