

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 грудня 2025 року № 1838

## 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.	<b>МЕДІКАН ТГК 10 : КБД 10</b>	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	засідання НТР № 40 від 31.10.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка згідно розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), допущена при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20966/01/01; Наказ МОЗ України від 28.08.2025 р. №1347) - виправлення технічної помилки, пов'язано з перекладом та перенесенням інформації по невідповідності у специфікації та методах контролю (розділення на 2 підпункти показника «Ідентифікація» замість 2 показників «Ідентифікація») за показником «Ідентифікація (метод А (ВЕРХ) та метод В (ТШХ))». Технічна помилка не рекомендується до затвердження, оскільки в наданих примірниках методів контролю зазначене різночитання між специфікацією та методами контролю щодо нумерації методів за показником «Ідентифікація (метод А (ВЕРХ) та метод В (ТШХ))» та заявником подано проекти МКЯ ЛЗ у повному обсязі замість подання технічної помилки у вигляді таблиці із зазначенням затвердженої та запропонованої редакції МКЯ
2.	<b>МЕДІКАН ТГК 25</b>	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30 мл для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ МЕДИК»	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	засідання НТР № 40 від 31.10.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) допущена при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20965/01/01; Наказ МОЗ України від 28.08.2025 р. №1347) - виправлення технічної помилки, пов'язано з перекладом та перенесенням інформації по невідповідності у специфікації та методах контролю (розділення на 2 підпункти показника «Ідентифікація» замість 2 показників «Ідентифікація») за показником «Ідентифікація (метод А (ВЕРХ) та метод В (ТШХ))». Технічна помилка не рекомендується до затвердження, оскільки в наданих примірниках методів контролю зазначене різночитання між специфікацією та методами контролю щодо нумерації методів за показником «Ідентифікація (метод А (ВЕРХ) та метод В (ТШХ))» та заявником подано проекти МКЯ ЛЗ у повному обсязі замість подання технічної помилки у вигляді таблиці із зазначенням затвердженої та запропонованої редакції МКЯ
3.	<b>МЕДІКАН ТГК 25 : КБД 25</b>	рідина (субстанція) у скляних флаконах по 30	Товариство з обмеженою відповідальністю «ДІАЛІЗ	Україна	Валкон Медікал А/С	Данія	засідання НТР № 40 від 31.10.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) допущена при проведенні процедури реєстрації (РП UA/20967/01/01; Наказ МОЗ України від 28.08.2025 р. №1347) - виправлення технічної помилки, пов'язано з перекладом та перенесенням інформації по невідповідності у специфікації та

		мл для фармацевтично го застосування	МЕДИК»					методах контролю (розділення на 2 підпункти показника «Ідентифікація» замість 2 показників «Ідентифікація») за показником «Ідентифікація (метод А (ВЕРХ) та метод В (ТШХ)». Технічна помилка не рекомендується до затвердження, оскільки в наданих примірниках методів контролю зазначене різночитання між специфікацією та методами контролю щодо нумерації методів за показником «Ідентифікація (метод А (ВЕРХ) та метод В (ТШХ)» та заявником подано проекти МКЯ ЛЗ у повному обсязі замість подання технічної помилки у вигляді таблиці із зазначенням затвердженої та запропонованої редакцій МКЯ
--	--	--	--------	--	--	--	--	--

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**