**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 28 червня 2023 року.05.20200  |  Київ |  № 1170 2284 |

**Про відмову у державній реєстрації лікарського засобу**

Відповідно до частини двадцять третьої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

**НАКАЗУЮ:**

1. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) згідно з додатком.

2. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про відмову у державній реєстрації лікарського засобу»від 28 червня 2023 року № 1170 |

####

####

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (медичних імунобіологічних препаратів), яким відмовлено в державній реєстрації та внесенні до державного реєстру лікарських засобів УКРАЇНи

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **УРОФУРАГІН МАКС** | таблетки, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Aдамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма» | Польща | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20084/01/01 |

**Начальник**

**Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**