



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

29.02.2016

№ 145

Київ

Про відмову у державній реєстрації
лікарського засобу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що призначений виключно для лікування онкологічних захворювань, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» та висновку про результати перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, щодо їх обсягу

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.02.2016 № 145

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ПРИЗНАЧЕНИЙ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПЕВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ,
ЯКОМУ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	МОНТЕРОН	концентрат для розчину для інфузій 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Закон України «Про лікарські засоби» (частина двадцять друга статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років

**В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський