

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДІАВІТЕК ПД4 2,27%, ДІАВІТЕК ПД4 3,86%	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 33 від 06.09.2018	Відмовити у затвердженні - технічна помилка у розділі склад у методах контролю якості було невірно зазначено теоретичну осмолярність, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві
2.	ПАРАЦЕТАМОЛ (БУЛО: ПАРАЦЕТАМОЛ-Л)	таблетки по 325 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НЕР № 15 від 09.08.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова після оскарження рішення Центру відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності: за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлене дослідження не може бути

								прийняте для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу Парацетамол (було: Парацетамол-Л), таблетки по 325 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці, оскільки в дослідженні не доведена біоеквівалентність згідно вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460, керівництва СРМР/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»
3.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) або № 90 (10x9) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 14 від 26.07.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
4.	ТАЗОН 1125 (БУЛО: ТАЗОН 1125 МГ)	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1125 мг (1000 мг/125 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Охоа Імпекс, Індія	Індія	Нітін Лайфсасенсез Лтд.	Індія	засідання НЕР № 15 від 09.08.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: «Матеріали реєстраційного досьє з хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (матеріали щодо якості лікарського засобу) не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України №426 від 26.08.2005 зі змінами»
5.	ФОРАЛЕС	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг № 60 (10x6) у блістерах в комплекті з інгалятором	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 15 від 09.08.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: «Матеріали реєстраційного досьє з хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (матеріали щодо якості лікарського засобу) не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (у редакції наказу № 460 від 23.07.2015)»

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський