

**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.	ДАПОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг, по 3 таблетки у блістері, 1 або 2 блістери в коробці	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 16 від 13.09.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: "Матеріали реєстраційного досьє Модуля III. Якість, представлені у недостатньому обсязі для можливості зробити вмотивований висновок щодо якості готового лікарського засобу"
2.	ІНСУКОМБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг/2,5 мг або 500 мг/5 мг №30 (15x2), №60 (15x4) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 16 від 13.09.2018	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)"
3.	ОРНІААР В/В	розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	засідання НЕР № 16 від 13.09.2018	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 від 23.07.15 № 460"
4.	ПАПАЛОР	краплі оральні по 20 мл у контейнері з крапельницею та кришкою; по 1 контейнеру в пацці з	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	засідання НТР № 40 від 25.10.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах конт ролю якості, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділи 3.2.S.2.1 та 3.2.P.3.1), у назві виробника ГЛЗ та виробника АФІ, і в адресі виробничої дільниці у перекладі з польської, англійською мовою було

		картону						зазначено «Клепка» замість «Клека», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві. В матеріалах реєстраційного досьє (Модуль 1: реєстраційна форма, GMP, розділи 3.2.S.2.1 та 3.2.P.3.1 і т.д.) зазначено: «Клепка»
5.	ТРИАСУЛЬБ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,5 г (1 г/0,5 г) у скляному флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаснsez Лтд.	Індія	засідання НЕР № 16 від 13.09.2018	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»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський