

**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.	ЦЕТРИКАП	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів в індивідуальному пакеті в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	засідання НЕР № 19 від 31.10.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно експертного висновку Департаменту фармацевтичної діяльності "У зв'язку з тим, що представлені матеріали реєстраційного доосьє на лікарський засіб Цетрікап, капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів в індивідуальному пакеті в картонній коробці, який позиціонується як генеричний ЛЗ, не містить інформації, яка підтверджує створення ЛЗ як генеричного, тобто відомості про ЛЗ, представлені у реєстраційних матеріалах, не можуть бути оцінені як такі, що відповідають вимогам викладеним у додатку 5 та 6 Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460), методи контролю якості лікарського засобу Цетрікап, капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів в індивідуальному пакеті в картонній коробці не можуть бути рекомендовані до затвердження, технологія виробництва не може бути рекомендована до погодження", та експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності " За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки вибраний референтний препарат не відповідає вимогам Наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460"

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський