

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	<b>АДЕПРАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне і вторинне пакування - вилучено); ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Словаччина (виробництво, первинне і вторинне пакування); Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (випуск серії)	Німеччина/ Словаччина/ Польща	засідання НЕР № 21 від 28.11.2019	<b>Відмовити в державній реєстрації</b> - реєстрація 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності, оскільки заявник не надав матеріали дослідження біоеквівалентності для заявленого виробника лікарського засобу в обсязі відповідно до вимог керівництва CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Coor. "Guideline on the Investigation of Bioequivalence"

**Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**