

**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.	АПЛЕРІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)); Кемілаб д.о.о, Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk"первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)); Лабена д.о.о, Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія (контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	засідання НЕР № 14 від 25.07.2019; засідання НЕР № 20 від 14.11.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали реєстраційного заявленого лікарського засобу Аплерія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, 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/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence»

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський