

**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.	ГЕЛМАДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; 2 таблетки у блистері, 1 блистер у картонній коробці; 6 таблеток у блистері, 1 блистер у картонній коробці; 10 таблеток у блистері, 1 блистер у картонній коробці; 10 таблеток у блистері, 4 блистери у картонній коробці; по 400 мг; 1 таблетка у блистері, 1 блистер у картонній коробці; 2 таблетки у блистері, 1 блистер у картонній коробці; 3 таблетки у блистері, 1 блистер у картонній коробці; 10 таблеток у блистері, 1 блистер у картонній коробці; 10 таблеток у блистері, 6 блистерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 2 від 30.01.2020	Відмовити в державній реєстрації згідно експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
2.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 9 від 05.03.2020	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду переконтролю для АФІ магнію сульфату гептагідрату, оскільки період переконтролю АФІ магнію сульфату гептагідрату зазначений в наданому сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-148-Rev 00 зміст заявленої зміни суперечить реєстраційній

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		упаковках, запаяних папером						процедурі, а саме за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування
3.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Біофарм Лтд, Польща (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Фітофарм Кленка С.А., Польща (мікробіологічний контроль)	Польща	засідання НТР № 10 від 12.03.2020	Відмовити у затвердженні – виправлення технічної помилки у МКЯ, оскільки заявене виправлення за методом «Сопутствующие примеси» не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (р.3.2.P.5.1 та р.3.2.P.5.2)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський