

**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.	<b>КАРЖЕСТ</b>	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ-7)	Індія	засідання НТР № 32 від 20.08.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання, оскільки даний лікарський засіб був зареєстрований за Наказом МОЗ України № 1245 від 17.11.2016 р.
2.	<b>КСЕФАЛПІН (БУЛО: ЛОРНОКСИКАМ)</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пацці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Глобал Напі Фармацевтікалс	Єгипет	засідання НЕР № 18 від 11.10.2018	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років - рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності. Представлені дослідження не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, оскільки заявник не надав матеріали дослідження в обсязі згідно вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460, керівництва CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»
3.	<b>РЕКОМБІНАТ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО, по 500 МО, по 1000 МО; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО, по 500 МО, по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий	Баксалта Інновейшнз ГмБХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії розчинника)	Бельгія	засідання НТР № 32 від 20.08.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка, оскільки дане виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є, а саме листам представника заявника щодо зазначення виробників та їх функцій у реєстраційному посвідченні, МКЯ та Інструкції для медичного застосування

		шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО, по 500 МО, по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці з маркуванням українською мовою						
4.	<b>ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ</b>	гель, 20 мг/г, по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засідання НТР № 32 від 20.08.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), оскільки заявлені зміни не підпадають під визначення технічної помилки

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**О.О. Комаріда**