

**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.	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 39 від 15.10.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості п."Кількісне визначення", оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає архівним матеріалам
2.	НІМЕСОЛ МН™	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 30 саше в картонній коробці	ТОВ "О2 Фарма"	Україна	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А	Італія	засідання НЕР № 12 від 25.06.2020; засідання НЕР № 22 від 15.10.2020	Відмовити у державній реєстрації - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновків Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності та Департаменту фармацевтичної діяльності
3.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	засідання НТР № 42 від 29.10.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в реєстраційних документах, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
4.	ХОНДРОКСИД® ФОРТЕ	крем для зовнішнього застосування у тубах по 30г	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	засідання НЕР № 19 від 10.09.2020	Відмовити у державній реєстрації - відповідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА