

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 03 березня 2023 року № 428

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АЛФАЗАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Акціонерне товариство "Ілко Ілач Санаї ве Тіджарет"	Туреччина	АТ "Ілко Ілач Санаї ве Тіджарет"	Туреччина	засідання НЕР № 03 від 09.02.2023	Відмовити у до державній реєстрації – за рекомендацією ДП «Державний експертний центр МОЗ України» - на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності. За результатами повторних лабораторних випробувань лікарського засобу, за показником «Розчинення» отримано результати при випробуванні за рівнем S1 не відповідають критеріям прийнятності, що зазначені в специфікації лікарського засобу (від 1,5% до 8,3%). Подальші випробування за рівнями S2 та S3 не проводились, оскільки отримані ступені розчинення для всіх одиниць нижчі, ніж Q-25%. При повторному переконтролі у присутності представника заявника отримані аналогічні незадовільні результати (від 1,7% до 2,5%) відповідно до Висновку щодо відтворюваності методів контролю №22/0021 від 27 жовтня 2022 року

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО