

**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 05 травня 2022 року № 753**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	ГАБАПЕНТИН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ЦЗЯНГСИ СИНЕРДЖИ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., Лтд	Китай	Засідання НТР №08 від 23.03.2022	<p><b>Відмовити у затвердженні:</b></p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/ реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-1 ІАпп) - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-343-Rev 00 від вже затвердженого виробника JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.</p> <p>Запропонований CEP R0-CEP 2019-343-Rev 00 від вже затвердженого виробника JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, стосується іншого способу виробництва АФІ, а саме Gabapentin Process II, таким чином, заміна CEP R1-CEP 2011-264-Rev 00 на CEP R0-CEP 2019-343-Rev 00 для Габапентину, порошок кристалічний не відповідає процедурі внесення змін.</p>

**В.о. Генерального директора** Директорату  
**фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**