

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 31 травня 2022 року № 901

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	РАМІПРИЛ АСТРА	таблетки по 5 мг, 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	засідання НЕР № 09 від 12.05.2022	Відмовити у державній реєстрації на підставі негативних результатів спеціалізованої експертизи реєстраційних матеріалів: - відмовлено у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, не доводять можливість застосування процедури біоєвейвер на підставі БСК для заявленого лікарського засобу згідно вимог Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», наказу МОЗ України від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460 зі змінами), вимог ICH M9, р. 2.1., та рекомендацій WHO Annex 4. «Protocol to conduct equilibrium solubility experiments for the purpose of Biopharmaceutics Classification. System-based classification of active pharmaceutical ingredients for biowaiver».

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ