

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 02 грудня 2021 року № 2690

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.	ДЕТОКСАНТ®	розчин для інфузій по 200 мл у пляшці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НЕР № 17 від 23.09.2021	Відмовити у державній реєстрації лікарського засобу на етапі спеціалізованої експертизи згідно пункту 6 розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) на підставі висновків консультативно-експертної групи «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби», консультативно-експертної групи "Лікарська токсикологія", Управління експертизи інструкцій та номенклатури та Департаменту фармацевтичної діяльності
2.	СКОПРИЛ® КОМБО	таблетки по 10 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці або по 20 мг/5 мг, 20 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	засідання НЕР № 19 від 28.10.2021	Відмовити у державній реєстрації - на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлених матеріалів на лікарський засіб недостатньо для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, оскільки заявник не надав обґрунтування обраному референтному лікарському засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460 зі змінами)
3.	ЦИПРОФЛОК САЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	засідання НТР № 37 від 28.10.2021	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - вилучення виробника діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлориду Dr.Reddy's Laboratories Limited, Індія. Зміна не рекомендована до затвердження, оскільки заявлена зміна щодо вилучення виробника АФІ не відповідає класифікації змін відповідно до вимог додатку 17 наказу МОЗ

		блістерів у коробці з картону	Фармасьютикалз Лтд."), Індія		Фармасьютикалз Лтд.)			України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
--	--	-------------------------------	------------------------------	--	----------------------	--	--	--

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ