

**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.	ЕСЛОТИН	сироп 0,5 мг/мл по 60 мл або по 150 мл у флаконах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання КК МОЗ № 39 від 03.12.2015 засідання НЕР № 09 від 29.10.2015 засідання НЕР № 07 від 28.07.2016	Відмовти у державній реєстрації - реєстрація на 5 років. На підставі висновку Департаменту фармацевтичної діяльності, що матеріали, щодо хімічної, фармацевтичної та біологічної документації не достатні, не дозволяють надати вмотивований висновок щодо якості лікарського засобу та з урахуванням засідання Науково-експертної ради від 29.10.2015 (протокол № 09), а також за результатами розгляду матеріалів, що були надані для обґрунтування оскарження рішення, згідно п. 3.8. наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 у редакції наказу МОЗ від 04.01.2013 № 3 за пунктом "матеріали реєстраційного досьє, що додаються до заяви, не відповідають вимогам цього Порядку та додатків до нього" та з урахуванням засідання Науково-експертної ради 28.07.2016 (протокол № 07)
2.	МІЛКАРДІЛ	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	засідання НТР № 13 від 14.07.2016	Відмовити у затвердженні зміни - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								(б) II) - додатковий виробник мельдонію дигідрату: ООО «Научно-производственная фирма «КЕМ», Российская Федерация), оскільки після наданих зауважень надана документація не відповідає вимогам Наказу №3 МОЗ України від 04.01.2013р., зокрема не надана заява уповноваженої особи виробника ГЛЗ, що субстанція виробляється відповідно до вимог GMP, не наданий розділ 3.2.S. 4.2. аналітичні методики. Надані розділи 3.2.S не відповідають змінам, затвердженим в країні виробника. Регламентація супровідних домішок для нового виробника не відповідає вимогам керівництва ICH Q3A(R2) IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES, а також вимогам монографії ГФ XII РФ «Мельдоній». Методики випробування не відповідають ЕР. В розділі 3.2.S.4.5. відсутнє обґрунтування запропонованих випробувань і їх критеріїв
3.	НАТУРКОКСІНУМ	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 1, № 6, № 9	ЗАТ "ГІАНТЕРА"	Литва	ГОМЕОКАН ІНК	Канада	засідання КК МОЗ № 7 від 17.06.2016 засідання КК МОЗ № 39 від 03.12.2015 засідання КК МОЗ № 19 від 10.06.2015 засідання КК МОЗ № 15 від 07.05.2015 засідання НЕР № 04 від 28.04.2016 засідання НЕР № 05 № 05 від 28.05.2015	Відмовти у державній реєстрації - реєстрація на 5 років. Відмова на етапі спеціалізованої експертизи, згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності
4.	ТЕНВІР-ЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у контейнері	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	засідання ТЕК № 25 від 19.07.2016	Відмовити у затвердженні змін - технічна помилка у методах контролю якості: специфікація - в розділі «Опис», пов'язана з перекладом, оскільки така ж технічна помилка (неточність та розбіжність у перекладі з мови

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
		поліетиленовому; по 1 контейнеру в картонній коробці						оригіналу у специфікації і методах контролю у пункті «Опис») була затверджена 23.08.13 № 752

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський