

**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.	<b>АЗИТРАЛ КІДТАБ</b>	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 3 (3x1), in bulk № 1000	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	засідання НЕР № 06 від 30.06.2016  засідання КК МОЗ № 07 від 17.06.2016	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - зняття з розгляду на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності - реєстрація на 5 років  Згідно абзацу п'ятого пункту 9. Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376, оскарження не надходило
2.	<b>ДОЛАРЕН®-SR</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою по 200 мг № 30 (10x3) у стрипах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НЕР № 07 від 28.07.2016	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновками Департаменту фармацевтичної діяльності, Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності та за бажанням заявника - реєстрація на 5 років  Згідно абзацу п'ятого пункту 9. Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376, оскарження не надходило

3.	<b>ЕФЕРАЛГАН</b>	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі, по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС,	Франція	засідання НТР № 16 від 15.09.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (B.I.3. (a), IAnп), (зміни B.I.3. (a), IAnп самостійно подані заявником у відповідь на зауваження Департаменту післяреєстраційного нагляду при експертизі матеріалів щодо перереєстрації), у зв'язку з невідповідністю заявлених процедурі
4.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці; in bulk по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 17 від 29.09.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/ гібридних/ біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (B.I.2. (a), IB), оскільки лікарський засіб не є генеричним

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський