

**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.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	засідання НТР № 33 від 14.09.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у описі методик випробування для обох дозувань за показником "Супровідні домішки", оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)
2.	ДОРЗАСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	засідання НЕР № 13 від 13.07.2017	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком Департаменту фармацевтичної діяльності на підставі п.3.8 (... матеріали реєстраційного досьє, що додаються до заяви, не відповідають вимогам цього порядку та додатків до нього...) наказу МОЗ України від 26.08.05 №426 у редакції наказу від 04.01.13 №3 - реєстрація на 5 років
3.	МЕДОЛАПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 14 від 27.07.2017	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років: рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
4.	МЕМАНТІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	ТОВ "Лабораторії Лесві "	Іспанія	засідання НТР № 32 від 07.09.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" - невідповідність у методах контролю якості, текстів маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування лікарського засобу, які були допущені при реєстрації, у зв'язку з призупиненням дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб Мемантідекс
5.	НЕОМІДАНТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	засідання НТР № 33 від 14.09.2017	Відмовити у затвердженні - технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Фармакологічні властивості", зазначена невідповідність в інструкції для медичного застосування не є технічною помилкою, оскільки не відповідає ознакам технічної помилки, вказаним у п.2.4. 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 України від 23 липня 2015 року № 460
6.	ЦЕФПОДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 15 (15x1), № 20 (10x2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 14 від 27.07.2017	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності -

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський