

**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>ГЛЕНСПІРИД</b>	сироп 2 мг/мл. по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	засідання НЕР № 16 від 13.09.2018	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності: За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали реєстраційного досьє не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу ГЛЕНСПІРИД, сироп 2 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, оскільки заявником надано суперечливі дані щодо проведених досліджень біоеквівалентності, враховуючи вимоги наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460, керівництва CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»»
2.	<b>ТАМІПУЛ®</b>	капсули по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	засідання НТР № 45 від 29.11.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у тексті маркування, оскільки зазначена невідповідність не відповідає визначенням технічної помилки, що вказані в пункті 2.4 розділу VI «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»
3.	<b>ТОС-МАЙ</b>	таблетки № 16 (8x2) в блістері	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	засідання НТР № 45 від 29.11.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (2.2.4.1. (в) ІА) - введення розділу "Розчинення", як помилково заявлену, лист заявника № 754/110-06 від 23.07.2018

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

**Т.М. Лясковський**