

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 716

**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.	ЛІНОЗИД 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	засідання НЕР № 21 від 29.11.2018; засідання НЕР № 05 від 14.03.2019	Відмовити у державній реєстрації - - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлене дослідження не може бути прийняте для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, оскільки в дослідженні не доведена біоеквівалентність згідно вимог 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»"

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський