

**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.	МІДОСТАД КОМБІ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; розчин для ін'єкцій in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	засідання НТР № 49 від 27.12.2018	Відмовити у державній перереєстрації - оскільки він містить толперизон (розчин для парентерального застосування) та є генериком до лікарського засобу Мідокалм (розчин для ін'єкцій), який не рекомендований до перереєстрації у зв'язку з недоведенням ефективності
2.	ТОЛПЕРІЛ - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці картонній з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	засідання НТР № 49 від 27.12.2018	Відмовити у державній перереєстрації - оскільки він містить толперизон (розчин для парентерального застосування) та є генериком до лікарського засобу Мідокалм (розчин для ін'єкцій), який не рекомендований до перереєстрації у зв'язку з недоведенням ефективності
3.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	засідання НТР № 9 від 28.02.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА) – незначна зміна до аналітичних методик за показниками «Зовнішній вигляд відновленого розчину» та «Механічні включення: невидимі частки», а саме введення часу відстоювання розчину протягом 20 хвилин після розчинення для усунення впливу бульбашок повітря, які виникають при розчиненні препарату, оскільки затверджені методи контролю за даними показниками відповідають вимогам USP та на які йде посилення

4.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону порошок для розчину для ін'єкцій	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	засідання НТР № 9 від 28.02.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА) – незначна зміна до аналітичних методик за показниками «Зовнішній вигляд відновленого розчину» та «Механічні включення: невидимі частки», а саме введення часу відстоювання розчину протягом 20 хвилин після розчинення для усунення впливу бульбашок повітря, які виникають при розчиненні препарату, оскільки затверджені методи контролю за даними показниками відповідають вимогам USP та на які йде посилення
----	----------------	---	--	---------	---	---------	----------------------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський