

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.	ЛОНГІДАЗА	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 5 ампул або 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	засідання НТР № 27 від 11.07.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (В.І.11. (б) II), на підставі негативного висновку експертної комісії щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 11.07.2019 протокол № 27
2.	РИТМОДАРО Н®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	засідання НЕР № 13 від 11.07.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація 5 років Не рекомендовано до реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності, оскільки заявник не довів, не підтвердив властивості заявленої фіксованої комбінації у відповідності до вимог керівництва ЕМА/CHMP/158268/2017 «Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products» та наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460
3.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетик; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	засідання НТР № 27 від 11.07.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Мікробіологічна чистота», оскільки аналітичні методи описані в статтях 2.6.12 та 2.6.13, не відповідає матеріалам реєстраційного доось, які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного доось зазначено посилання на статтю ЄФ (5.1.4.)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський