

**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.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	засідання НТР № 41 від 24.10.2019	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно пп.4 п.2.4. розділу VI, у р. «Склад» МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 149 від 26.02.2016 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного дос'є (р.3.2.S.2.1), а саме в найменуванні виробника діючих речовин, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві
2.	ОМЕПРАЗОЛ- ФАРМАК	капсули 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НЕР № 14 від 25.07.2019	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 представлені матеріали не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу Омепразол-Фармак, капсули по 10 мг, по 20 мг виробництва ПАТ "Фармак", Україна, оскільки представлені дослідження біоеквівалентності не відносяться до доказу біоеквівалентності заявленого генеричного лікарського засобу, а доводять біоеквівалентність лікарського засобу Омепразол, капсули по 20 мг, виробництва LICONSA S.A., Іспанія

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський