

**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>ВОКАСЕПТ ПЛЮС</b>	льодяники зі смаком апельсину; льодяники зі смаком меду та лимону; льодяники зі смаком ментолу. По 8 льодяників у блістері по 2 блістера у картонній коробці; по 12 льодяників у блістері по 2 блістера у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелткер ПБТ. ЛТД.	Індія	засідання НЕР № 20 від 08.11.2018; засідання НЕР № 03 від 14.02.2019	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: У зв'язку з тим, що представлені матеріали реєстраційного дощу на ЛЗ не містять інформації, яка підтверджує створення ЛЗ як гібридного/генеричного ЛЗ, тобто відомості про ЛЗ, представлені у реєстраційних матеріалах, не можуть бути оцінені як такі, що відповідають вимогам, викладеним у додатку 5 та 6 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 23.07.15 № 460
2.	<b>ДУРОФЛАМ</b>	льодяники зі смаком меду та лимону; льодяники зі смаком апельсину; льодяники зі смаком малини; льодяники зі смаком м'яти по 8 льодяників у блістері, по 2 блістера у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелткер ПБТ. ЛТД.	Індія	засідання НЕР № 20 від 08.11.2018; засідання НЕР № 03 від 14.02.2019	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: у зв'язку з тим, що представлені матеріали реєстраційного дощу на ЛЗ не містять інформації, яка підтверджує створення ЛЗ як гібридного/генеричного ЛЗ, тобто відомості про ЛЗ, представлені у реєстраційних матеріалах, не можуть бути оцінені як такі, що відповідають вимогам, викладеним у додатку 5 та 6 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 23.07.15 № 460
3.	<b>ДУРОФЛАМ АКТИВ</b>	льодяники зі смаком меду та лимону; льодяники зі смаком евкалипту та ментолу; льодяники зі смаком ягід; льодяники зі смаком чорної	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелткер ПБТ. ЛТД.	Індія	засідання НЕР № 20 від 08.11.2018; засідання НЕР № 03 від 14.02.2019	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: У зв'язку з тим, що представлені матеріали реєстраційного дощу на ЛЗ не містять інформації, яка підтверджує створення ЛЗ як гібридного/генеричного ЛЗ, тобто відомості про ЛЗ, представлені у реєстраційних матеріалах, не можуть бути оцінені як такі, що відповідають вимогам, викладеним у додатку 5 та 6 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про

		смородини, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці						внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 23.07.15 № 460
4.	<b>ІБУЗЕСТ ЕКСПРЕС</b>	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Софтгель Хелскеа Прайвіт Лімітед	Індія	засідання НЕР № 8 від 25.04.2019	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності - представлені матеріали реєстраційного досяє не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого генеричного лікарського засобу дозуванням 200 мг, оскільки заявник не надав матеріали, щодо доказу еквівалентності для заявленого дозування відповідно до вимог Настанови 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та не підтвердив даними можливість екстраполяції результатів дослідження дозування 400 мг на дозування 200 мг
5.	<b>ІБУЗЕСТ ЕКСПРЕС МАКС</b>	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Софтгель Хелскеа Прайвіт Лімітед	Індія	засідання НЕР № 11 від 13.06.2019	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років відмова у державній реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності
6.	<b>КРАСАВКИ ЕКСТРАКТ</b>	супозиторії по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	засідання НТР № 23 від 13.06.2019	<b>Відмовити у державній перереєстрації</b> – відмова у зв'язку з неможливістю рекомендації до затвердження інструкції для медичного застосування через не оновлення даних
7.	<b>ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 3 г № 1 у флаконі	РУП "Белмедпре парати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпре арати"	Республіка Білорусь	засідання НЕР № 4 від 28.02.2019	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років – відмова на підставі висновків експертних комісій щодо ефективності, безпеки, якості та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради від 28.02.2019 протокол № 4
8.	<b>ТОПОТЕКАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 2,5 мг, по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	засідання НТР № 33 від 22.08.2019	<b>Відмовити у державній перереєстрації</b> – відмова у зв'язку з неможливістю рекомендації до затвердження інструкції для медичного застосування через не оновлення даних
9.	<b>ТОРАСЕМІД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків"	Україна	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	засідання НТР № 48 від 12.12.2019	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> – виправлення технічних помилок у специфікації та методах вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові розчинники» не відповідає матеріалам реєстраційного досяє та розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
10.	<b>ТРИФАМОКС ІБЛ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250	Лабораторі ос Баго С.А.	Аргентинськ а Республіка	Лабораторіос Баго С.А.	Аргенти нська Республ	засідання НТР № 15 від	<b>Відмовити у державній перереєстрації</b> – відмова у зв'язку з неможливістю рекомендації до затвердження інструкції для медичного застосування через не

		мг, 1000 мг/500 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці				іка	11.04.2019	оновлення даних
--	--	--	--	--	--	-----	------------	-----------------

**Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**