

**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>МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	засідання НТР № 19 від 21.05.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення відповідних технічних помилок у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, оскільки запропонована до виправлення інформація має різні підстави та відповідає різним підпунктам пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 26.08.2005 № 426 зі змінами
2.	<b>МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	засідання НТР № 20 від 28.05.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення відповідних технічних помилок у реєстраційних матеріалах на лікарський засіб, оскільки запропонована до виправлення інформація має різні підстави та відповідає різним підпунктам пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 26.08.2005 № 426 зі змінами
3.	<b>ПОЛІПЛАТИЛЛЕН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1,47 мг/мл, по 100 мл або 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Платос-Фарма"	Україна	ТОВ фірма "Ново фарм- Біосинтез"	Україна	засідання НТР № 19 від 21.05.2020; вимоги абзацу четвертого пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року; Протокольне рішення засідання № 5 Постійної робочої групи МОЗ України з розгляду проблемних питань державної реєстрації лікарських засобів від 26 червня 2020 року	<b>Відмовити у державній перереєстрації</b> – у зв'язку з підтвердженою інформацією виробника про відсутність виробництва лікарського засобу (лист ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» від 14.01.2020 № 031-02)

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

**Т.М. Ляковський**