

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 червня 2021 року № 1290

**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.	ВЕЛПАНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у флаконі із поліпропіленовою кришкою, оснащеною захистом від дітей, по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	засідання НЕР № 10 від 27.05.2021	Відмовити у державній реєстрації - на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України
2.	КАЛЬЦІУ СЕНОЗИДИ А І В 20 %	порошок мікронізований (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах	АТ "Лубнифарм"	Україна	САБ Гербалс енд Нутрацевтікелс	Індія	засідання НТР № 17 від 20.05.2021	Відмовити у державній реєстрації – на підставі негативного висновку щодо якості та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради Державного експертного центру МОЗ України
3.	КОРВАЛОЛ- ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн а фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми- виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	Україна	засідання НТР № 18 від 27.05.2021	Відмовити у затвердженні - відповідна зміна, оскільки она не уможливило перенесення отриманих результатів контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з продукції in bulk у бочках виробництва ТОВ "Фармхім", Україна на розфасовану продукцію у флаконах виробництва ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна з урахуванням того, що лікарський засіб Корвалол- Дарниця®, краплі оральні, розчин, по 25 мл або по 40 мл у флаконах було зареєстровано за процедурою «Лікарський засіб з продукції in bulk» (пакування із in bulk фірми- виробника ТОВ "Фармхім", Україна)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
4.	СЕТЕГІС®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	засідання НТП № 18 від 27.05.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві
5.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 12,5 мг №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	засідання НТП № 16 від 13.05.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
6.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 25 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	засідання НТП № 16 від 13.05.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
7.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 50 мг №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	засідання НТП № 16 від 13.05.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2854 від 10.12.2020р.). У методиці визначення показника «Супровідні домішки», при зазначенні параметрів придатності хроматографічної системи, було допущено помилку

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
8.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	засідання НТР № 16 від 13.05.2021	Відмовити у затвердженні - виравлення технічних помилок, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), тому що помилка допущена в матеріалах реєстраційного дос'є заявника

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ