

**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. | ЛЕДІПАСВІР-КОПОВІДОН | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах та в паперових бочках для фармацевтичного застосування | БІОСАЙНС ЛТД | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | ТОВ Компанія Сіань Рейфон Фармас'юті кал | Китай | засідання НТР № 15 від 19.04.2018 | Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відповідно до експертного висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: відомості про технологію виробництва, представлені у реєстраційних матеріалах не відповідають вимогам, щодо 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 №426 від 26.08.2005 у редакції наказу від 23.07.15 №460. Матеріали р. 3.2.S не є достатніми для інформації щодо якості АФІ. Матеріали щодо фармацевтичної документації (3.2.S) реєстраційного досьє не достатні та не дозволяють рекомендувати до погодження технологію виробництва субстанції |
| 2. | ОБЕТИХОЛ | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах та в бочках для фармацевтичного застосування | БІОСАЙНС ЛТД | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | ТОВ Компанія Сіань Рейфон Фармас'юті кал | Китай | засідання НТР № 12 від 29.03.2018 | Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відповідно до експертного висновку Департаменту Фармацевтичної Діяльності - відомості про технологію виробництва, представлені у реєстраційних матеріалах не відповідають вимогам, щодо 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 №426 від 26.08.2005 у редакції наказу від 23.07.15 №460. Матеріали р. 3.2.S не є достатніми для інформації щодо якості АФІ. Матеріали щодо фармацевтичної документації (3.2.S) реєстраційного досьє не достатні та не дозволяють рекомендувати до погодження технологію виробництва субстанції |
| 3. | ФІЛГРАСТИМ-ВІСТА | розчин для ін'єкцій, 300 мкг/1,2 мл по 1,2 мл у флаконах №10 або 480 мкг/0,96 мл по 0,96 мл у попередньо наповнених шприцах №10 | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії | Донг-А СТ Ко., Лтд. | Республіка Корея | засідання НЕР № 06 від 29.03.2018 | Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відповідно до висновку Консультативно-експертної групи "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", оскільки за результатами спеціалізованої експертизи клінічних досліджень з імуногенності виявлено не було, отже проведених клінічних досліджень, що наведені в матеріалах досьє, недостатньо для реєстрації за повним досьє (автономним досьє) (відома діюча речовина) |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський