**Додаток 4**
**до наказу Міністерства охорони здоров'я України**
**04.10.2018 № 1810**

# 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.* | **НЕБІВОРЛД** | таблетки по 5 мг № 28 (14х2), № 84 (14х6) у блістерах | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | засідання НЕР № 13 від 12.07.2018 | **Відмовити у державній реєстрації** - реєстрація на 5 років<br>відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: "За результатами експертизи первинних та доопрацьованих матеріалів реєстраційного досьє Модуль 3 «Якість» встановлено, що представлені реєстраційні матеріали не відповідають вимогам порядку розділу IV наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (в редакції наказу № 460 від 23.07.2015) |
| **2.** | **РИМОНАЛ** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1 | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | засідання НЕР № 13 від 12.07.2018 | **Відмовити у державній реєстрації** - реєстрація на 5 років<br>відмова відповідно до експертного висновку Департаменту фармацевтичної діяльності та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради від 12.07.2018 протокол № 13 |
| **3.** | **СЕРСЕНЦА** | розчин для ін`єкцій 50 мг/мл, по 5 мл № 5 в ампулах | УОРЛД МЕДИЦИН Лтд | Грузія | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | засідання НЕР № 03 від 08.02.2018 | **Відмовити у державній реєстрації** - реєстрація на 5 років<br>рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експетизи згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності "За результатом проведеної експертизи через відсутність належно обгрунтованої фармацевтичної розробки, питань щодо специфікації і методів контролю якості лікарського засобу, недостатності наданої інформації щодо дослідження стабільності готового лікарського засобу можна зробити висновок про недостатній рівень підготовки реєстраційних матеріалів за Модулем 3. Якість лікарського засобу |

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції** **Н.В. Гуцал**