

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ
РЕЄСТРАЦІЇ/ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АВРОРА ХОТ СІП	порошок для орального розчину по 5 г у пакетиках № 10 у коробці	Дж. Дункан Хелскер Пвт.Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт.Лтд.	Індія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній перереєстрації – перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; внесення в специфікацію МКЯ показників «Однорідність дозованих одиниць», «Ідентифікація натрію бензоату», «Кількісне визначення натрію бензоату», «Супутні домішки» ; приведення назви лікарської форми до вимог наказу МОЗ України № 500 від 20.07.2006 р.; приведення у відповідність до вимог Настанови з декларування умов зберігання, Настанова 2003 СРМР/QWP/609/96/Rev 2 у Методах контролю якості; приведення назв допоміжних речовин до вимог наказу МОЗ України № 339 від 19.06.2007 р.; приведення назви діючої речовини до вимог документації фірми-виробника
2.	ВЕКТА-20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістері; in bulk № 10x100	Амерікен Нортон Корпорейшн	Сполучені Штати Америки (США)	Юнімакс Лабораторис	Індія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	ГАЛАВІТ	таблетки сублінгвальні по 25 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ЗАТ "Центр Сучасної Медицини "Медикор"	Російська Федерація	ЗАТ "Центр Сучасної Медицини "Медикор"	Російська Федерація	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
4.	ГРИМОДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг або 800 мг № 60, № 120	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	контроль та випуск серії: ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Вест Фарма – Продукос де Еспеціалідадес Фармацеутікас С.А., Португалія; первинне, вторинне пакування: Атлантик Фарма-Продукос Фармацеутікас С.А, Португалія	Угорщина/ Португалія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
5.	ЕГІЛОК® СР	таблетки пролонгованої дії по 25 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Інтас Фармасьютікалс Лтд., Індія; Софарімекс Індустрія Кіміка та Фармацевтіка С.А., Португалія; ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Індія/ Португалія / Угорщина	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
6.	ЕССЛІВЕР®	суспензія оральна, 100	Наброс Фарма	Індія	Наброс Фарма	Індія	Закон України	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
	СУСПЕНЗІЯ	мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1 в пачці разом з мірним стаканчиком	Пвт. Лтд.		Пвт. Лтд.		«Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	
7.	ЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Табук Фармасьютікал Манюфекчурінг Ко	Королівство Саудівської Аравії	Табук Фармасьютікал Манюфекчурінг Ко	Королівство Саудівської Аравії	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
8.	КАРВЕМЕД®	таблетки по 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медіка АТ	Болгарія	виробництво таблеток та пакування у первинну упаковку, контроль якості: Ципла Лтд, Індія; вторинна упаковка та випуск серії препарату: Медіка АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
9.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, 500 мг in bulk № 1000, № 5000 у пакетах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна, м. Харків	Аурохем Лабораторіес (I) Pvt. Лтд	Індія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
10.	ЛОРАКАМ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг/15 мг № 10 в блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Pvt. Лтд.	Індія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
11.	ЛУНІЗОЛ-САНОВЕЛЬ	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
12.	МЕРОПИДЕЛ™	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1000 мг у флаконах № 1, № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Еджайла Еспесіалідадіш Фармасьютікас Лтда	Бразилія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
13.	ОНКОДОЦЕЛ®	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл (20 мг) у флаконах №1 в комплекті з розчинником по 1,5 мл у флаконах № 1; по 2,0 мл (80 мг) у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 6,0 мл у флаконах № 1	Толмар, Корп.	Панама	Фармацевтика Парагваю С.А.	Парагвай	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
14.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг, 500 мг № 10 у блістерах	ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
15.	ПЕО	порошок для ін'єкцій по 1 г № 1 у флаконах	Джи Ем Фармасьютикалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютикалс , Грузія; Лабораторія Реіг Джофре С.А., Іспанія	Грузія/ Іспанія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
16.	ТАМСУЛОМЕД®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг №	Медіка АТ	Болгарія	Відповідальний за вторинне пакування та	Болгарія/ Індія	Закон України «Про лікарські	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		30 (10x3) у блістерах			випуск серії: Медіка АТ, Болгарія; Відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль серії: Ципла ЛТД, Індія		засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	
17.	ТУГІНА МФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД.	Індія	ТУЛІП ЛАБ ПВТ. ЛТД.	Індія	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років
18.	ФУРАЦИЛІН	таблетки для приготування розчину для місцевого і зовнішнього застосування по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	Закон України «Про лікарські засоби» (частина чотирнадцята статті 9)	Відмовити у державній реєстрації – реєстрація на 5 років

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський