

**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.	КАРУМ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 19 від 21.05.2020	Відмовити у державній перереєстрації - у зв'язку з неможливістю внесення оновленої інформації з безпеки в інструкцію для медичного застосування та зміни до системи фармаконагляду через закінчення терміну дії РП, не зважаючи на позитивне співвідношення користь/ризик
2.	ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НЕР № 12 від 25.06.2020	Відмовити у державній реєстрації - відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда