

**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.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	засідання НТР № 47 від 13.12.2018	Відмовити у затвердженні – виправлення технічної помилки у методах контролю якості в специфікації за розділом «Мікробіологічна чистота», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досяг які представлені в архіві (у архівних матеріалах відсутня примітка щодо рутинності тесту)
2.	ФЕЗАМ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ	Сербія	засідання НТР № 48 від 20.12.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні; зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні; зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна контактних даних контактної особи; зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський