

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.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	БІПСО ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Німеччина/Швейцарія	засідання НТР № 15 від 11.04.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у МКЯ, які були допущені при реєстрації ЛЗ (наказ № 999 від 22.11.2013 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.5.1); а саме викласти розділ «Об'єм, що витягається» та розділ «Механічні включення» в іншій редакції, а також змінити порядкову нумерацію та видалити посилання «2.9.19» за розділом «Механічні включення» у Специфікації МКЯ, оскільки зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє (Запропонована зміна нумерації за розділом «Механічні включення» у Специфікації МКЯ суперечить затвердженим МКЯ)
2.	ХЕВЕРТ ІНФЛЮТЕЛІЯ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 4 або 10 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	засідання НЕР № 4 від 28.02.2019	Відмовити у державній реєстрації -- реєстрація на 5 років на підставі висновків експертних комісій щодо ефективності, безпеки, якості та з урахуванням рішення засідання НЕР

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський