

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.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 400 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	засідання НТР № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І 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 відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Середя Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
2.	РЕВОЛАД™	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/ Велика Британія	засідання НТР № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І 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 відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Середя Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи,

								відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
3.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; по 40 мг; по 60 мг; 1 флакон (маркування українською мовою) з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е 421), полксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту)); БСЛ Біосервіс Сайнтифік Лабораторіс ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів)	Нідерланди/ Німеччина/ Швейцарія/ Австрія	засідання НТР № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І 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) ІАп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Середа Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
4.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг або по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Іспанія/ Велика Британія	засідання НТР № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І 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,

					(виробник нерозфасованої продукції)			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 відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Середя Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження 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