

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	<b>ГІНКГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ</b>	капсули по 40 мг, по 80 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону, in bulk по 2000 капсул у контейнері	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	засідання НТР № 22 від 06.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічну помилку у МКЯ, оскільки зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є (р.3.2.P.5.1 Специфікація, сертифікати якості)
2.	<b>ДЕПІОФЕН</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	засідання НТР № 24 від 20.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічну помилку, оскільки надані матеріали (лист Заявника Вих №07/05-04 від 07.05.2019 р.) не відповідають вимогам до матеріалів щодо технічної помилки, передбаченим п.4 Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426

**Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик**

**Т.М. Лясковський**