

**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.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ,	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій)	Німеччина	засідання НТР № 3 від 23.01.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві
2.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100мл, по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм",	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	засідання НТР № 3 від 23.01.2020	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(інші зміни) - введення альтернативного виробника для АФІ Натрію хлорид ESKO-EUROPEAN SALT COMPANY GMBH & CO. KG., Німеччина, оскільки запропонована зміна не відповідає заявленому пункту Б.І.а.1. (х),II
3.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г або по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; in bulk: по 50 флаконів з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лтд, Велика	Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед,	Індія	засідання НТР № 4 від 30.01.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перекладі та перенесенні інформації з реєстраційного дос'є на підставі негативних висновків експертних комісій щодо виправлення технічної помилки та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 30.01.2020 протокол №04

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський