

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

| №<br>п/<br>п | Назва<br>лікарського<br>засобу            | Форма випуску                                                                                                                                                        | Заявник                                                                  | Країна             | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна             | Підстава                                   | Процедура                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.           | <b>АЗМАЗОЛ</b>                            | аерозоль для інгаляцій,<br>дозований, 100 мкг/дозу по<br>200 доз у балонах № 1                                                                                       | Бексімко<br>Фармасьюті<br>калс Лтд.                                      | Бангладеш          | Бексімко Фармасьютікалс Лтд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Бангладеш          | засідання<br>НЕР № 7<br>від<br>09.04.2020  | <b>Відмовити у державній реєстрації</b> згідно<br>висновку Департаменту фармацевтичної<br>діяльності                                                                                                                      |
| 2.           | <b>ГАВІСКОН®<br/>М'ЯТНА<br/>СУСПЕНЗІЯ</b> | суспензія оральна; по 150 мл<br>або по 300 мл у флаконах                                                                                                             | Рекітт<br>Бенкізер<br>Хелскер<br>(ЮКей)<br>Лімітед                       | Велика<br>Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Велика<br>Британія | засідання<br>НТР № 13<br>від<br>02.04.2020 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення<br>технічної помилки у МКЯ, оскільки<br>зазначене виправлення не відповідає<br>матеріалам реєстраційного дос'є які<br>представлені в архіві                                 |
| 3.           | <b>ТЕМОМЕДАК</b>                          | капсули 5 мг, 20 мг, 100 мг<br>по 5 або 20 капсул у<br>флаконі, по 1 флакону в<br>пачці; по 140 мг, 180 мг, 250<br>мг по 5 капсул у флаконі, по<br>1 флакону в пачці | Медак<br>Гезельшафт<br>т фюр<br>клініше<br>Шпеціальпр<br>епарате<br>мбХ, | Німеччина          | Медак Гезельшафт фюр клініше<br>Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина<br>(виробник, що відповідає за вторинну<br>упаковку, контроль/випробування серії,<br>дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л.,<br>Італія (виробництво нерозфасованої<br>продукції, первинна упаковка,<br>контроль/випробування серії); Хаупт<br>Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина<br>(виробництво нерозфасованої продукції,<br>первинна упаковка,<br>контроль/випробування серії) | Німеччина          | засідання<br>НТР № 14<br>від<br>09.04.2020 | <b>Відмовити у затвердженні</b> – виправлення<br>технічної помилки у МКЯ, оскільки<br>зазначене виправлення не відповідає<br>матеріалам реєстраційного дос'є які<br>представлені в архіві (р.3.2.Р.5.1 та<br>р.3.2.Р.5.2) |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

**Т.М. Лясковський**