

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.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону; розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВОО"	Україна	ПрАТ "Лекхім- Харків"	Україна	засідання НТР № 18 від 14.05.2020	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методиці за показником «Посторонние примеси» (пробопідготовка, умови хроматографування); - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості – зміна критеріїв прийнятності та профілю домішок в специфікації ГЛЗ, на підставі негативного висновку експертної комісії щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 14.05.2020 Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методиці за показником «Посторонние примеси» (пробопідготовка, умови хроматографування); - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості – зміна критеріїв прийнятності та профілю домішок в специфікації ГЛЗ, на підставі негативного висновку експертної комісії щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 14.05.2020

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський