

**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.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	засідання НТР № 38 від 01.10.2020	Відмовити у затвердженні -технічну помилку, оскільки запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка
2.	КСАЛТОФАИ	Розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)	Данія	засідання НТР № 37 від 24.09.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI Наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
3.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	засідання НТР № 36 від 17.09.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки зазначене виправлення не відповідає п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
4.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма",	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)	Польща/ Греція	засідання НТР № 37 від 24.09.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами запропоноване виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідає попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не може розглядатися як технічна помилка
5.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; по 20 мг; по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджікалз Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне	Нідерланди/ Швейцарія/ Австрія	засідання НТР № 38 від 01.10.2020	Відмовити у затвердженні - технічну помилку, оскільки запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами до тексту маркування) і не

		кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)			можуть розглядатися як технічна помилка
--	--	--	--	--	---	--	--	---

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда