

**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.	Л-ПРОЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ"Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	засідання НТР № 13 від 05.04.2018	Відмовити у затвердженні змін - технічна помилка у методах контролю якості пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені в специфікації під час процедури реєстрації, а саме: було помилково зазначено допустимі межі у показнику «Сторонні амінокислоти», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві
2.	ФАЙТОБАКТ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці, in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	засідання НТР № 13 від 05.04.2018	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P5.2), а саме у аналітичній методиці за показником «Супровідні домішки», оскільки зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного досьє
3.	ФАЙТОБАКТ 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці, in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	засідання НТР № 13 від 05.04.2018	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P5.2), а саме у аналітичній методиці за показником «Супровідні домішки», оскільки зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного досьє

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський