

**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.	ГЕНТОС® ФЕМІНА	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Меньюфекче рінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	засідання НТР № 33 від 06.09.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки (орфографічна помилка в транслітерації при зазначенні місцезнаходження виробника) в інструкції для медичного застосування, розділі "маркування" МКЯ. Орфографічна помилка в транслітерації при зазначенні місцезнаходження виробника в розділі "маркування" МКЯ, яка була допущена при процедурі реєстрації (наказ №1117 від 20.09.2017 р.), за висновком Департаменту фармацевтичної діяльності зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в апостильованих документах, що містяться в архівних матеріалах реєстраційного досьє, а саме: в сертифікаті фармацевтичного продукту, сертифікаті відповідності виробника належній виробничій практиці (GMP), ліцензії на виробництво та в висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики виданого Державною Службою України з лікарських засобів, місцезнаходження виробника було зазначено - «Херренберг»
2.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 150 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі №1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	засідання НТР № 34 від 13.09.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Б.1.б.1. (б) ІБ) - внесення змін до специфікації для АФІ Recombinant Human Follicle Stimulating Hormone (liquid Bulk) за показником якості "Бактеріальні ендотоксини", оскільки змін у специфікації не відбулося

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський