

**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.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 3 (3x1), № 4 (4x1), № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	засідання НТР № 03 від 18.01.2018	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.а.3. (х),ІІ); супутня зміна - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(Б.ІІ.б.3. (а),ІВ); супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(Б.ІІ.г.2. (г),ІВ), – зміни у якісному (введення натрію лаурилсульфату і кросповідону) та кількісному (зменшення вмісту лактози моногідрат) складі допоміжних речовин, а також зміни в процесі виробництва ГЛЗ (стадія 2. Приготування зволожувача (видалення зволожувача етиловий спирт 96%)), і як наслідок в аналітичній методиці за показником «Супровідні домішки» (приготування розчину плацебо). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження, оскільки відповідно до додатку 17 наказу МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460, запропоновані зміни у складі допоміжних речовин ГЛЗ, а саме введення допоміжної речовини натрію лаурилсульфату відповідає зміні, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності, тому що зазначена допоміжна речовина впливає на біодоступність ЛЗ

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський