

**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.	АТМА ®	таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 1 або 2, або 3, або 4 блистери в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	засідання НТР № 10 від 15.03.2018	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп), заявником у доопрацьованих матеріалах від 26.01.2018 надана інформація про зміни до узагальнених даних системи фармаконагляду заявника, зокрема про зміну уповноваженої особи заявника з фармаконагляду на George Nicolas, а згідно первинних матеріалів реєстраційного дос'є було заявлено про зміну уповноваженої особи заявника з фармаконагляду на Ilse Varderlinden. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) у заявника має бути одна уповноважена особа з фармаконагляду, з урахуванням зазначеного, зміни уповноваженої особи заявника з фармаконагляду на Ilse Varderlinden та контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду не відповідають

								сучасним даним системи фармаконагляду заявника
2.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%</b>	розчин для інфузій 0,9 %, по 100, або по 200, або 250, або 400 або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	засідання НТР № 10 від 15.03.2018	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА) - зміни у методиці випробування за показником "Механічні включення: невидимі частки", зокрема: зменшення кількості відбору зразків для проведення контролю: затверджено: 10 пляшок; запропоновано: 3 пляшки, оскільки матеріали щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу не відповідають вимогам ДФУ 2.0, п. 2.9.19 та представлені не в повному обсязі, а саме: відсутні дані щодо статистично обґрунтованого плану відбору проб та відсутнє обґрунтування кількості зразків (3 пляшки) для забезпечення статистично обґрунтованої оцінки

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**