

**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.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки, що диспергуються, по 3 мг, 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота)	Швейцарія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. - Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
2.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. - Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

3.	<b>ЕКСІДЖАД</b>	таблетки, що диспергуються по 250 мг та 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. - Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
4.	<b>СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ</b>	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка, оскільки не відповідає архівним матеріалам, які подавалися на внесення змін
5.	<b>СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ</b>	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка, оскільки не відповідає архівним матеріалам, які подавалися на внесення змін
6.	<b>УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 110мкг/50мкг по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. - Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
7.	<b>ФЕМАРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І 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

		блістери у картонній коробці						вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. - Зміна контактної особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Середя Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармакогляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
8.	<b>ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній коробці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А	Італія	засідання НТР № 18 від 08.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка у МКЯ, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський