

**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.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Біттнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/ Австрія	засідання НТР № 1 від 09.01.2020	Відмовити у затвердженні зміни – виправлення технічної помилки у р. «Склад» МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 268 від 08.05.2015 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє, а саме в найменуванні виробника діючої речовини беклометазону дипропіонату, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві
2.	НОВАЛГІН	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістері у пачці з кишенькою для зберігання; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 30 таблеток у контейнері	ТОВ "СТИРОЛ БІОФАРМ БАЛТИКУ М"	Латвія	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	засідання НТР № 2 від 16.01.2020	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб, оскільки вона не відповідає вимогам п. 2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р № 460 зі змінами)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський