

**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.	КСАМІОЛ®	гель по 15 г, 30 г або 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма А/С	Данія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні
2.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г, по 30 г у тубі алюмінієвій по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні
3.	ЛОКОІД®	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній паці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника,

								відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні
4.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.В. Гріценко