

**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.	КАРУМ КАРВІ ДИТЯЧІ	супозиторії ректальні по 10 супозиторіїв (по 1 г кожен) в стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	АМКАФАРМ Фармасьютикал ГмБХ, Німеччина (випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка); ВАЛА Хайльміттель ГмБХ, Німеччина (випуск нерозфасованої продукції, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Німеччина	засідання НТР № 31 від 13.08.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок, оскільки технічна помилка не відповідає затвердженим документам та архівним матеріалам досьє
2.	ПІМАФУКОР Т®	крем по 15 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	засідання НТР № 30 від 06.08.2020	Відмовити у затвердженні - зміни І 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Janie Willadsen. Пропонована редакція: Line Alleslev Larsen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд, у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; - зміни І типу - 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

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда