

**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>КЕТОСТЕРИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	засідання НТР № 33 від 27.08.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб, оскільки запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам і не можуть розглядатися як технічна помилка
2.	<b>МЕМОКС 10, МЕМОКС 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	засідання НТР № 36 від 17.09.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ Мемокс 10, Мемокс 20, на основі аналізу статистичних даних, оскільки даний лікарський засіб зареєстрований за процедурою «Реєстрація. Фасування або пакування з форми in bulk», що унеможливує введення скороченого протоколу дослідження стабільності
3.	<b>НЕЙРОКСОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл або 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 35 від 10.09.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, оскільки запропонована редакція виправлення технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) та потребує внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє в установленому порядку з наданням відповідної документації
4.	<b>СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®</b>	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ,	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу); Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	засідання НТР № 36 від 17.09.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення відповідної технічної помилки, оскільки запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					та Північної Ірландії (контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота"); Куасаар ГмБХ, Німеччина (контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота")			

Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда