

**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>АДВАНТАН®</b>	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	засідання НТР № 50 від 10.12.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 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.	<b>АДВАНТАН®</b>	мазь 0,1%; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	засідання НТР № 50 від 10.12.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 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.	<b>ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА</b>	кореневища по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; маркування українською мовою	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	засідання НТР № 51 від 17.12.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у методах контролю якості п."Маса вмісту упаковки", оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає архівним матеріалам. При внесенні змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу (заміна показника "Втрата в масі при висушиванні" на показник "Вода") не була зазначена запропонована інформація; - виправлення в тексті маркування упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженому МКЯ, що входить до складу реєстраційного досьє, і не можуть розглядатися як технічна помилка, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
4.	<b>НЕЙРОБІОН</b>	розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина (повний цикл виробництва); СЕНЕКСІ НС, Франція (повний цикл виробництва)	Німеччина/ Франція	засідання НТР № 51 від 17.12.2020	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) - відповідно до положень п 2.1.1. Наказу МОЗ України від 17.05.2001 №185 "Критерії визначення категорії відпуску лікарських засобів", заявлена зміна у правовому статусі лікарського засобу "за рецептом" на "без рецепта"

**Генеральний директор  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Олександр КОМАРІДА**