

**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.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД, ГРАНУЛИ ДЛЯ ПРЯМОГО ПРЕСУВАННЯ 90%	гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах	Юнічемфарм Лімітед	Сполучене Королівство	Сохан Хелскере Пвт Лтд	Індія	засідання НТП № 52 від 24.12.2020	Відмовити у державній реєстрації лікарського засобу на підставі негативного висновку щодо якості та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 24.12.2020 протокол №52
2.	РІВОДАРОН	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці з маркуванням українською мовою	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	засідання НТП № 51 від 17.12.2020	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 та її контактних даних. Діюча редакція: Paola Magnani. Пропонована редакція: Luca Feliciotti, у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА