

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 лютого 2022 року № 318

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ
МАТЕРІАЛІВ**

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	засідання НТР № 03 від 27.01.2022	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), оскільки надані матеріали до технічної помилки не відповідають заявленій процедурі
2.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сіроп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування)	Німеччина	засідання НТР № 03 від 27.01.2022	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); за результатами експертної оцінки матеріалів, наданих заявником для проведення процедури внесення змін до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками, В1.11, дата заяви на внесення змін від 29.09.2021, було встановлено, що заявником не було виконано зобов'язання, надане при видачі реєстраційного посвідчення щодо надання до червня 2021 року результатів посиленого фармаконагляду за результатами застосування у післяреєстраційному періоді у педіатричній популяції (діти до 2-х років) в Україні, заявник не забезпечив у визначений МОЗ термін виконання вимог, визначених другим та третім абзацами пункту 8 частини IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426

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

Іван ЗАДВОРНИХ