

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕННІ  
ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура та причини відмови
1.	ЛОРОСАН	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконах № 1 з насосом-дозатором з розпилювачем	ТОВ "Українська фармацевтичн а компанія"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	засідання НТР № 07 від 09.04.2015	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - зміна назви лікарської форми (3.1.1. (г) ІА), оскільки лікарський засіб випускають у флаконах з насосом-дозатором з розпилювачем та згідно визначення статті «Оромукозні лікарські засоби» ДФУ: «рідкі оромукозні спреї випускають в контейнерах з розпилюючим пристроєм або в контейнерах під тиском, забезпечених відповідною насадкою, а також дозуючим клапаном або без нього». Крім того в затверджених МКЯ ЛЗ наявні тести: «Випробування аерозольної упаковки» 4.1 «Герметичність», 4.2 «Перевірка насоса-дозатора з розпилювачем», що підтверджує лікарську форму – спрей

**В.о. начальника Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**С.О. Бородін**