

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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
1.	<b>МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА</b>	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	засідання ТЕК № 22 від 22.06.2015	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - виправлення технічної помилки (введення розділу «Однорідність дозованих одиниць»), оскільки виправлення технічної помилки до Методів контролю якості не відповідають умовам п. 4.2.3 (г) Наказу МОЗ України від 26.08.05 № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. № 3)
2.	<b>ТРИСОЛЬ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	засідання НТД № 10 від 28.05.2015	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (2.2.4.1. (в) ІА); супутня зміна - готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (2.2.2.5. (б) ІА); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (2.2.2.5. (а) ІА); зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (2.2.1.3. (в) ІІ), відповідно до висновку ДФД, оскільки запропонована допоміжна речовина призначена для зв'язування іонів, які вимиваються зі скляного контейнеру

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

**Т.М. Лясковський**