

**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.	РЕСТАСІС™	емульсія очна, 0,5 мг/мл по 0,4 мл у флаконі № 30	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	засідання ТЕК № 9 від 15.03.2016	Відмовити у затвердженні змін - технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), в інструкції для медичного застосування в розділі "Взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", оскільки згідно чинного законодавства, запропоновані зміни не підпадають під визначення технічної помилки, внесення змін можливе за п.В.І.4 II тип
2.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 5 мг, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Актавіс Лтд, Мальта (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії (для дозування 5 мг, 10 мг), відповідальний за випуск серії (для дозування 2,5 мг))	Мальта	засідання ТЕК (№ 8 від 01.03.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу (текст маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу), оскільки не відповідає вимогам п.4.2.3. розділу IV наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Згідно наданої документації від заявника відбулась зміна назви лікарського засобу

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

Т.М. Ляковський