

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 837

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.	ЛОНГОКАЙН® ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці у пачці; у флаконах № 5 у пачці; в ампулах № 5 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 08 від 28.04.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (2.2.4.1. (є) ІБ), оскільки надані дані дослідження стабільності готового лікарського засобу відповідають затвердженим межах за розділом «рН». Також затверджені межі відповідають специфікації препарату порівняння. Приведення специфікації готового лікарського засобу у відповідність до монографії USP за розділом рН не має достатнього обґрунтування; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) (2.2.4.2. (г) ІБ)

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Ю.М. Кеда